

(19)日本国特許庁 (J P)

(12)公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号
特表2003-517893
(P2003-517893A)

(43)公表日 平成15年6月3日(2003.6.3)

(51)Int.Cl.⁷
A 6 1 M 25/01

識別記号

F I
A 6 1 M 25/00

テ-マ-ト* (参考)
4 5 0 F 4 C 1 6 7

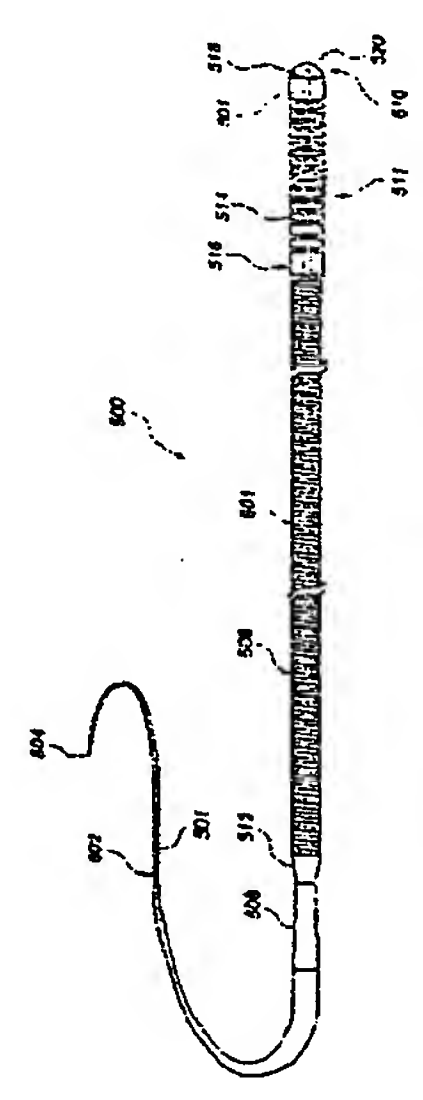
審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 74 頁)

(21)出願番号	特願2001-546711(P2001-546711)	(71)出願人	ブリジジョン・ヴァスキュラー・システムズ・インコーポレーテッド アメリカ合衆国ユタ州84119, ウエスト・ヴァリー・シティ, ウエスト・オートン・サークル 2405
(86) (22)出願日	平成12年12月22日(2000. 12. 22)	(72)発明者	ジャコブセン, スティーブン シー. アメリカ合衆国 ユタ 84102, ソルトレイク シティ, サウス 1200 イースト 274
(85)翻訳文提出日	平成14年6月21日(2002. 6. 21)	(74)代理人	弁理士 大塩 竹志
(86)国際出願番号	P C T / U S 0 0 / 3 5 2 6 6		
(87)国際公開番号	W O 0 1 / 0 4 5 7 7 3		
(87)国際公開日	平成13年6月28日(2001. 6. 28)		
(31)優先権主張番号	0 9 / 4 7 0 , 6 0 7		
(32)優先日	平成11年12月22日(1999. 12. 22)		
(33)優先権主張国	米国 (U S)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 トルク式ガイド部材システム

(57)【要約】
本発明の原理に従うカテーテルワイヤ装置は、長手軸を有する材料の薄い細長本体を含み、そしてこれは、この本体の長さに沿って間隔をあけられた内部に形成された複数の梁を含む配置を遠位部分において規定するように形成される。この重要な梁は、本体の軸方向および横方向に伸び、そして相対的に高い程度のねじれ剛性を維持しながらガイドワイヤの可撓性を提供するように配置され、そして形成されている。大きさ、形状、間隔、および梁の方向を操作することによって、ガイドワイヤの可撓性または梁の剛性に対するガイドワイヤのねじれ剛性は、選択的に変更され得る。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 血管経路に導入して、所定の位置にカテーテルをガイドするためのカテーテルガイドワイヤであって、以下：

ガイドワイヤを形成する材料の薄い細長本体であって、近位端、遠位端、それらの間に配置された中間部分、中心部および長手軸を有する、細長本体；

該細長本体内に一体的に形成され、そして該長手軸をほぼ横切って伸長する複数の横方向梁であって、該梁は該本体の長さに沿って間隔をあけられている、梁、を備え、そして

ここで、該梁の切り込みとの相互作用は、該梁がそのねじれ剛度を減少させるよりも有意に、該本体の側方可撓性を増加させる、カテーテルガイドワイヤ。

【請求項2】 請求項1に記載のカテーテルガイドワイヤであって、該ガイドワイヤが、少なくとも1つの軸方向梁をさらに備え、該軸方向梁は、前記長手軸に対してほぼ平行に伸長し、中間に配置され、そして少なくとも2つの隣接する横方向梁と連結し、そしてここで、該軸方向梁および少なくとも1つの該隣接する横方向梁は、該細長本体のねじれにより引き起こされる該横方向梁のひずみおよび該細長本体のねじれにより引き起こされる該軸方向梁のひずみが、実質的に同じであるように構成される、カテーテルガイドワイヤ。

【請求項3】 前記ガイドワイヤの前記細長本体が、チューブを備える、請求項2に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項4】 請求項3に記載のカテーテルガイドワイヤであって、ここで、複数の軸方向梁が、複数の横方向梁の中間に配置され、そしてここで、前記細長本体のねじれにより引き起こされる該軸方向梁の各々におけるひずみは、該ねじれにより引き起こされる少なくとも1つの隣接する横方向梁におけるひずみと実質的に同じである、カテーテルガイドワイヤ。

【請求項5】 軸方向梁における最大のひずみが、横方向梁における最大のひずみと実質的に同じである、請求項4に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項6】 2個の軸方向梁が、8個の横方向梁の中間に配置される、請求項4に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項7】 前記8個の横方向梁のうち少なくとも2個が異なる長さである、請求項6に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項8】 前記2個の横方向梁の長さが、約1～10%だけ異なる、請求項7に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項9】 前記差違が、隣接する軸方向梁の約5°の角度のずれの差違に起因する、請求項8に記載のカテーテルガイドワイヤ。

【請求項10】 前記梁の縁部が丸い、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項11】 ガイド可能な細長部材であって、該部材は、体腔内へ挿入し、患者の解剖学的構造内の位置までガイドするために構成され、近位端および遠位端を有する細長部材を備え、そしてさらに、該細長部材に組み込まれた複数の軸方向梁要素および複数の横方向梁要素を備え、該長手軸方向梁要素および横方向梁要素は、該細長部材の増加した可撓性を可能にし、そして該長手軸方向梁要素および横方向梁要素は、該細長部材に沿った遠位方向のねじれ力の伝達を可能にし、該横方向梁要素および軸方向梁要素は、該横方向梁内で生じるねじれ力に起因する最大のひずみが、隣接する軸方向梁要素内で生じるねじれ力に起因する最大のひずみと実質的に同じであるように構成され、それにより、該細長部材により遠位に伝達され得るねじれ力の大きさが増加される、ガイド可能な細長部材。

【請求項12】 前記細長部材が、チューブを備える、請求項11に記載のガイド可能な細長部材。

【請求項13】 一对の軸方向梁が、横方向梁の中間に配置される、請求項12に記載のガイド可能な細長部材。

【請求項14】 軸方向梁の隣接する対の間の角度間隔が、約80°と90°との間である、請求項13に記載のガイド可能な細長部材。

【請求項15】 前記角度間隔が、約85°である、請求項14に記載のガイド可能な細長部材。

【請求項16】 前記対の軸方向梁の位置決めが、螺旋状構成を含む、請求項15に記載のガイド可能な細長部材。

【請求項17】 前記細長部材が、要素の丸い縁部になるよう研磨される、

請求項11に記載のガイド可能な細長部材。

【請求項18】 前記細長部材が、電気研磨される、請求項17に記載のガイド可能な細長部材。

【請求項19】 前記細長部材が、超弾性材料から形成される、請求項11に記載のガイド可能な細長部材。

【請求項20】 前記細長部材が、ニッケルチタン合金を含む材料から形成される、請求項11に記載のガイド可能な細長部材。

【請求項21】 請求項11に記載のガイド可能な細長部材であって、該細長部材の長手軸に沿った異なる位置で異なる可撓性を提供するように構成された横方向梁および軸方向梁をさらに備える、細長部材。

【請求項22】 請求項11に記載のガイド可能な細長部材であって、前記長手軸に沿った位置で好ましい湾曲方向を提供するように構成された横方向梁および軸方向梁をさらに備える、細長部材。

【請求項23】 請求項22に記載のガイド可能な細長部材であって、前記好ましい湾曲方向が、患者の解剖学的構造内の特定の標的位置に、ガイド可能な細長部材によってより容易に到達し得るように構成されている、細長部材。

【請求項24】 請求項1に記載のガイドワイヤであって、該ガイドワイヤは、前記長手軸に沿った少なくとも2つの位置における横方向の可撓性が、互いに異なるように構成されている、ガイドワイヤ。

【請求項25】 請求項24に記載のガイドワイヤであって、該ガイドワイヤの横方向の可撓性特性に対して特定の識別マーキングをさらに備える、ガイドワイヤ。

【請求項26】 ガイド可能な細長部材であって、該部材は、体腔内へ挿入し、患者の解剖学的構造内の標的位置までガイドするために構成され、近位端および遠位端を有する細長部材を備え、そしてさらに、該細長部材に組み込まれた複数の軸方向梁要素および複数の横方向梁要素を備え、該長手軸方向梁要素および横方向梁要素は、該細長部材の増加した可撓性を可能にし、そして該長手軸方向梁要素および横方向梁要素は、該細長部材に沿った遠位方向のねじれ力の伝達を可能にし、該横方向梁要素および軸方向梁要素は、該横方向梁要素内で生じる

ねじれ力および湾曲力に起因する最大のひずみが、隣接する軸方向梁要素内で生じるねじれ力および湾曲力に起因する最大のひずみと実質的に同じであるように構成され、それにより、該細長部材により遠位に伝達され得るねじれ力の大きさが増加され、そして該細長部材の湾曲が容易にされる、ガイド可能な細長部材。

【請求項27】 体腔へ挿入され、そしてガイド可能に体腔を横切るように構成されたガイド可能な細長部材であって、該細長部材内に形成された横方向切り込みを有する細長部材を備え、これにより、該細長部材はより可撓性にされ、該細長部材はある直径を有し、該切り込みは、該切り込みの間に残った材料が、長手軸方向梁および横方向梁を形成するように作製され、該横方向梁は、該細長部材の直径の約5～10%である幅を有する、ガイド可能な細長部材。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の背景)

(1. 発明の分野)

本発明は、カテーテルおよびカテーテルガイドワイヤ装置ならびにこれらを作製する方法に関する。より詳細には、本発明は、改善されたトルク特徴および湾曲特徴を有するガイドワイヤ装置に関する。

【0002】

(2. 技術状況)

カテーテルガイドワイヤは、長年、動物およびヒトの解剖においてカテーテルを標的部位に「導く」または「ガイドする」ために使用されている。これは、代表的に、体腔を介して、例えば、標的部位へ脈管によって規定された管腔空間を横切ることによってなされる。代表的な従来のガイドワイヤは、約135センチメートル～195センチメートルの長さであり、そして2つの主成分（ステンレス鋼のコアワイヤおよび白金合金のコイルばね）から作製される。コアワイヤは、その可撓性を増加させるために遠位端上では先細になっている。コイルばねは、代表的に、コイルばねの内径がコアワイヤの外径に一致する点で、コアワイヤにはんだづけされる。白金は、コイルばねのために選択される。なぜなら、白金は、体内でのガイドワイヤのナビゲーションの間に、良好な透視装置または他の放射線学の画像化に対して放射線不透過性を提供し、そして、白金は、生体適合性であるからである。コイルばねはまた、管腔壁の所望されない破壊の可能性またはこの解剖および／もしくは他の解剖の傷害を減少するために、ガイドワイヤの先端に柔軟性を提供する。

【0003】

言及したように、解剖を通じたガイドワイヤのナビゲーションは、通常、X線撮影画像化の補助によって達成される。これは、慣習的に、横断される体の管腔に造影剤を導入し、そしてX線透視装置を用いてこの体腔中のガイドワイヤを表示すること、または他の匹敵する方法によってなされる。湾曲したガイドワイヤか、さもなくば、側方に短い距離それるように、所望の角度に湾曲または曲がる

先端を有するガイドワイヤが提供される。ワイヤの回転によって、先端は、ガイドワイヤが回転するそのワイヤの軸方向から選択された方向にそれるように、作製され得る。このガイドワイヤは、カテーテルに挿入され、その結果、ガイドワイヤは、その遠位端がカテーテルの遠位端を押し出すように進行され得、そしてまた、カテーテルに収縮されるように近位方向に引き戻され得る。このカテーテルは、カテーテルおよびガイドワイヤによって横切られる管腔空間の可視化を可能にするための、造影剤の遠位端部位への導入を可能にする。可視化は、例えば透視装置または別のデバイスによる。ガイドワイヤおよびカテーテルは、管腔空間（例えば、容器または管を含む）に導入され、そしてガイドワイヤの先端が所望の管腔分枝に到達するまでその中を通して進行される。次いで、使用者は、回転させ湾曲した遠位端が所望の分枝を指しようにガイドワイヤの近位端をねじり、この結果、デバイスは管腔分枝を介して解剖部へさらに進行し得る。カテーテルは、ガイドワイヤに続くかまたはガイドワイヤを追跡するために、ワイヤ上を進行する。このカテーテルは、ワイヤおよび覆っているカテーテルが所望の標的部位へガイドされることが必要な場合、繰り返される。従って、この手順は、造影剤を導入する手段を提供し、そしてまた、ワイヤに対するさらなる支持を提供する。一旦、カテーテルが所望の位置に進行されると、このガイドワイヤは、実施される治療に依存して、引き抜かれ得る。しばしば、バルーン血管形成術などの場合、ガイドワイヤは、この手順の間配置されたままであり、そしてカテーテルを交換するために使用され得る。

【0004】

公知のように、湾曲に対して相対的に低い耐性を有するが、相対的に高いねじれ剛度をなお有するガイドワイヤが、最も望ましい。ガイドワイヤが解剖部に進められる場合、代表的に多数の回転および表面接触からの内部抵抗は、このガイドワイヤを管腔空間内にさらに進める能力を減少する。これは次に、より困難で延長した手順を導き得るか、またはより深刻には、所望の解剖部へ達成することを失敗し、故にこの手順を失敗する。高い可撓性を有するガイドワイヤは、内部抵抗によって生じる問題の克服を補助する。しかし、ガイドワイヤが良好なトルク特徴（ねじれ剛性）もまた有さない場合、使用者は、必要とされるようにガイ

ドワイヤの遠位端を回転するために近位端をねじることができない。

【0005】

ガイドワイヤの先端の可撓性を増加するための先行技術で示唆されている手段の間には、先端に向かって溝の深さが増加する、先端においておよび先端付近の軸方向に間隔が置かれた溝の切断である。米国特許第5,437,288号を参照のこと。カテーテル適用における使用のために管状部材の可撓性を、この管状部材の中に切り込みを作製することによって増加させることがまた、公知である。管状ガイドワイヤの1端のみに対する可撓性を増加するための切断の使用は、米国特許第5,411,483号に開示される。しかし、これらの先行技術の手段は、そのねじれ剛性も有意に減少することなくガイドワイヤの可撓性を増加する方法の技術は、与えていない。これは、非常に可撓性であるがねじれ剛度も非常に低い機械加工部分を有するガイドワイヤをもたらし得る。

【0006】

(発明の要旨)

使用および操作を容易にするための比較的高い程度のねじれ剛度をなお保持しながら、遠位端が非常に可撓性であるガイドワイヤを有することが望ましいことは、理解される。

【0007】

本発明の原理に従うカテーテルワイヤ装置は、長手軸を有する材料の薄い細長本体を含み、そしてこれは、この本体の長さに沿って間隔をあけられた内部に形成された複数の梁を含む配置を遠位部分において規定するように形成される。この重要な梁は、本体の軸方向および横方向に伸び、そして相対的に高い程度のねじれ剛性を維持しながらガイドワイヤの可撓性を提供するように配置され、そして形成されている。大きさ、形状、間隔、および梁の方向を操作することによって、ガイドワイヤの可撓性または梁の剛性に対するガイドワイヤのねじれ剛性は、選択的に変更され得る。ガイドワイヤの性能を最適化するために、互いに隣接する横方向梁および縦方向梁は、上記に規定された隣接する縦方向梁および横方向梁中のひずみ（変形）がガイドワイヤが装置のひねりおよび曲げから生じるねじれ力および曲げ力を受けやすい場合、その大きさは可能な限り等しい。

これらの梁は、管腔本体の壁部分を含むか、または硬い本体部材の外部表面に隣接した外部を含み、この残物は、切断後、本体へ機械加工される。

【0008】

より詳細な局面において、この梁は、互いに実質的に反対側におよび互いに実質的に平行して対で切断することによって、切断間で形成され得る。最小のねじれ剛度を犠牲にしながら所望の最大可撓性を提供するために適合された切断対を含む、切断の空間および深度。

【0009】

本発明の他の特徴および利点は、添付の図面と組合わせて考慮して、以下の詳細な説明（これは、例として本発明の特徴を例示する）から明らかである。

【0010】

（好ましい実施形態の詳細な説明）

図面の図1を参照すると、これは、本発明にしたがって作製された中実ガイドワイヤ200の1つの実施形態を示す。このガイドワイヤ200は、近位端204、遠位端208、およびその間に配置された中間部分210を備え、この近位端は、従来のピン万力型トルクチャック（torquing chuck）212に備え付けられる。このガイドワイヤ200は、好ましくはニッケルチタン合金で作製され、そして約.008インチ～約.090インチの直径および約135～300センチメートルの長さのサイズ範囲であり得る。このガイドワイヤ200はまた、ステンレス鋼で作製され得る。4つの好ましい直径サイズは、.008インチ、.014インチ、.016インチ、および.035インチである。

【0011】

鋸切断（例えば、半導体ダイシングブレードに組み込まれたダイヤモンドグリット）、エッチング（例えば、米国特許第5,106,455号に記載のエッチングプロセスを使用して）、レーザ切断、または放電加工のいずれかによって、切り込み、スロット、ギャップ、または開口216および220が、その長さに沿って中間部分210を含むこのガイドワイヤ200に形成される。切り込み216は、より長い切り込みを可能にするために角度付けされ、したがってより高い柔軟性を有し、一方、切り込み220は、このガイドワイヤの長い寸法に対し

て一般に垂直である。

【0012】

以下でより詳細に議論されるように、この切り込みは、ガイドワイヤ本体内に横方向梁を形成するように具体的に構成される。この構成は、この切り込みおよび梁が、ねじれ剛度を保持した上でガイドワイヤにおける横方向の柔軟性を提供するように相互作用することを可能にする。切り込みの間隔、深さおよび型を制御および変更することによって、このガイドワイヤのたわみプロファイルおよびねじれ剛度は、選択的かつ相対的に独立して改変され得る。一般に、切り込みのより狭い間隔およびより深い深さほど、このガイドワイヤはより柔軟である。しかし、この切り込みの正確な形状、配向、および間隔の改変はまた、選択的な改変または柔軟性に無関係の断面のねじれ特性の保存を可能にする。

【0013】

このガイドワイヤ200の遠位端208は、示されるように曲線を有するよう予め形成され得、曲線および湾曲にこのガイドワイヤを配向する。遠位端208での柔軟性を維持するために、切り込みはまた、その端部に提供され得る。有利なことに、この先端部は、身体組織の外傷性貫通の機会を最小化するように丸みを帯びている。放射線不透過性のマーカーまたはバンド224がまた、遠位端208に形成される。このバンド224は、金または白金の合金（X線蛍光透視について）あるいはガドリニウムまたはジスプロシウム、あるいはそれらの化合物（MRIについて）であり得、そしてこの端部の回りのバンドの「ロック」をもたらす形状記憶合金（NiTi）の析出、ラッピング、または使用によって、この遠位端208上に形成され得る。

【0014】

図2は、ガイドワイヤ230の側面断片図であり、3つの代替型切り込み234、238および240を示す。これらの型の切り込みは、切り込み開口が互いに接触するように接近する場合に、このガイドワイヤのさらなるたわみを防止するための一種の組み込み型たわみ止めを提供し、そしてこの方向へのさらなるたわみを防止する。くさび型切り込み234は、ガイドワイヤ230の反対側に形成され得、この切り込みの底部でより大きなくさびの幅を有する。T字型切り込

み238は、同様にガイドワイヤ230の反対側に形成され得、切り込みの底部でT字の交差部分を有する。切り込み240は、示されるように一般には環状である。他の切断形状もまた、使用者の必要性を満たすために提供され得ることが明らかである。切り込み234、238、および240は、反対に配向して示されるが、この切り込みはまた、このガイドワイヤの周りで周囲に間隔を開けた位置で形成され得るか、または、例えば図5に関して示され、そしてより詳細に記載されるような代替的な位置で形成され得ることが明らかである。

【0015】

図2に示される3つ全ての型の切り込みは、反対に配置された切り込みの間に、それぞれ領域232、236、および242として平行線模様で示される、組み込まれた横方向梁部分を形成する。この構成は、少なくとも2つの異なる利点を提供する。最初に、これは、梁部分をたわみ止めのギャップよりも長くする。これは、ギャップサイズに対する梁の長さの比を変更することによって、ひずみ止めとの噛み合わせの前の梁におけるひずみの量を制御することを可能にし、さらなる柔軟性（すなわち、低いたわみ抵抗）を可能にする。

【0016】

しかし、梁部分232、236、または242の位置および形状はまた、ガイドワイヤ230のねじれ特性に大きく影響する。力学分野の当業者に周知のように、ねじれ強さは、部材の断面の外側部分によって主に提供される。したがって、例示のために、比較的薄い壁のパイプは、同じ直径の中実棒とほぼ同じねじれ強さを有する。なぜなら、この中実棒の断面の中心部分は、ねじれ強さにはほとんど貢献しないためである。同様に、ガイドワイヤ230の断面全体を横切る横方向梁を含むことによって、この梁部分232、236、または242は、ガイドワイヤの断面の外側部分の有意な量を含み、したがって、その形状に依存して切り込み234、238および240の一方から他方へのねじれ力の種々の比率を伝達する。

【0017】

例えば、梁232は、比較的長い（ガイドワイヤの長軸の方向で測定した）が、比較的深く（長軸を横断して測定した）、したがって比較的大きな量のねじれ

力を伝達する。梁236は、梁232よりも長くそして薄く、したがって切り込み238を横切るより少量のねじれ力を伝達する。図2で与えられる例において、梁240は、全ての中で最も短くかつ最も強く、そしておそらく最大量のねじれ力を伝達する。しかし、切り込み240のサイズおよび形状を考慮すると、この構成は、最も大きな柔軟性を提供し得る。切り込み234、238、および240の小さなたわみ止めギャップが、この切り込みの深さまたは全体的な形状を変化させることなく幅を変化し得るので、ガイドワイヤ部分の柔軟性は、ねじれ梁部分のサイズまたは強度に影響することなく、選択的に変更され得る。したがって、このガイドワイヤの柔軟性およびねじれ強さは、選択的かつ比較的独立して変更され得る。

【0018】

有利なことに、長手方向に隣接した切り込みの対は、互いにこのワイヤの周りを約90°回転され得、横方向および縦方向のたわみを提供する。しかし、この切り込みは、所望の場合、1つ、2つ、3つなどの方向に優先的にたわみを提供するように位置され得る。当然ながら、この切り込みは、全ての方向および全ての平面において等しく非優先的なたわみ（収縮）を可能にするように、ランダムに形成され得る。これは、切り込みを周囲に間隔を開けることによって達成され得る。

【0019】

図3は、側面断片図で示される、ガイドワイヤ244の遠位端に放射線不透過性マーカを適用するための代替の実施形態を示す。環状のトラフまたはチャンネル248は、このガイドワイヤ244の先端部に形成され、そして放射線不透過性ワイヤコイル（好ましくは、白金合金で作製される）は、このチャンネル中でガイドワイヤの周りを巻かれる。このコイル252は、このガイドワイヤ244の先端部で適切な位置に固定されるように、それ自身に溶接またはハンダ付けされ得る。金または白金のバンドがニッケルチタン合金のガイドワイヤと共に使用される場合、このガイドワイヤは冷却され、そしてコイルがワイヤ上に位置するように変形され得、次いでガイドワイヤが室温に戻った場合に、このコイルは、溶接またはハンダ付け、あるいは他の接合手段の必要なく（コイルをそれ自身に接

合することを除いて)、ガイドワイヤ上の適切な位置に維持される。

【0020】

図4は、ガイドワイヤの部分に沿って間隔を空けた反対の切り込み264、および対立した切り込み268から90°回転した対立した切り込み266を伴って形成された中実ガイドワイヤ260の側面断片図である。切り込み266を伴う場合、この回転された切り込み268は、好ましくは対立する対で配置され、268に対応する反対の切り込みは、ガイドワイヤの裏側で不可視である。当然ながら、この切り込みは、1つの平面において優先的なたわみ（収縮）を提供するように形成され得るか、または複数の平面においてたわみを可能にするように位置付けされ得る。これは、例えば、切り込みの隣接した対を互いに関して45°回転するか、または他のいくつかの選択された角度量だけ回転することによって達成され得る。隣接する対立した切り込み264の間の横方向梁部分262がまた、図4において斜線で示される。回転された切り込み268の対がまた、その間の横方向梁を形成する（これらの梁が、切り込み266の間の梁に関して90°の角度で配向していることを除いて）ことが明らかである。

【0021】

図5は、ガイドワイヤの反対側にねじれ型またはオフセットの切り込み274を備えて形成された、中実ガイドワイヤ270の側面断片図である。湾曲した遠位端278はまた、放射線不透過性のマーカースバンド280と共に示される。図4の実施形態を用いて、オフセット切り込みの特定の対は、他の対に関して回転され得、これによってたわみの方向を制御する。この構成はまた、ねじれ制御に関する特定の利点を示す。図4から明らかなように、向き合った切り込みは、向き合った切り込みの各対の底部の間に薄いたわみ梁262を作製する。これらの梁の寸法およびたわみ特性は、この切り込みの深さ、分離、および幅によって決定され、そして向き合った切り込みを備えるガイドワイヤの柔軟性は、これらのパラメータを変更することによって制御され得る。

【0022】

図5に示されるように、オフセット切り込みは、隣接切り込みの各対の間の領域に、非常に大きなたわみ梁272を作製する。予期されるように、これらのよ

り大きな梁は、相対的に大きな量のねじれを伝達し得る。切り込み274の深さに依存して、この部分はまた、各切り込みの底部とガイドワイヤの反対側との間に、比較的薄いたわみ梁276を備える。これらの梁276は比較的薄いですが、それにもかかわらず、これらは比較的大きな量のねじれを伝達する。なぜなら、これらは断面の外側に向かって位置しているためである。

【0023】

このガイドワイヤのたわみ特性は、切り込みの深さおよび幅（向き合った切り込みで）だけではなく、切り込みのオフセット（軸方向の間隔）によってもまた決定されることが明らかである。結果的に、オフセット切り込みを有するガイドワイヤの柔軟性は、これらのパラメータのいずれかまたは全てを変更することによって、より正確に制御され得る。また、この柔軟性は、この切り込みの深さおよび幅を一定に保ったままで、オフセットの程度を制御することによって単純に変更され得る。しかし、より重要なことに、このガイドワイヤのねじれ強さが維持され得る。なぜなら、ねじれ力に主に抵抗する梁部分は、オフセット切り込みを伴ってより完全に保存されるためである。

【0024】

オフセット切り込みは、さらなる利点を提供する。なぜなら、これは、向き合った切り込みを有するものよりも、この型の切り込みの一貫性のパターンを作製するためにより実際的であるためである。向き合った切り込みを有する非常に柔軟な部分は、非常に深いそして／または幅広の切り込みを必要とし、そしていずれかのパラメータの制御は問題であり得る。なぜなら、非常に深い切り込みは、ガイドワイヤを過度に弱くし得、そして非常に幅広の切り込みは、このガイドワイヤが通される組織への引っかかりおよび／または損傷を生じ得る。一方、オフセット切断パターンを用いる非常に柔軟な梁は、深いかまたは幅広の切り込みのいずれかを必要とせず、むしろ単にオフセット切り込みの距離または分離を変更することによって作製され得、そしてこれは非常に正確になされ得る。

【0025】

図6は、拡大された近位部分288（これはより大きなトルク能力（torquability）を提供する）、および親水性ポリマースリーブで覆われた狭

くなった遠位部分292を有する中実ガイドワイヤ284の側面断片図である。例えば、この拡大された部分は、直径、0.14インチであり得、一方、狭くなった部分は、直径、0.10インチであり得る。ガイドワイヤ284の遠位端296は、以前に記載されたような切り込みを伴って形成される。当然ながら、切り込みはまた、狭くなった部分292または拡大された部分288における位置で提供され得、高いねじれ剛度を維持しながら柔軟性を増加する。

【0026】

図7は、例えば、白金合金で作製されるコイル308で周りを覆われたテーパ状の遠位端304を有する中実ガイドワイヤ300の側面断片図である。ガイドワイヤの遠位端304の先端およびコイル308の端部に配置されているのはハンダ球である。切り込み316はまた、以前に議論されたようにガイドワイヤ300中に形成され得る。ガイドワイヤのたわみを制御するための切り込みの使用に加えて、ニッケルチタン合金のガイドワイヤが、たわみ特性を変更するために熱処理され得る。例えば、このワイヤの長さにそった選択的焼なましは、この材料の応力／ひずみの関係、従ってたわみを変化し得る。

【0027】

上記で議論された中実ガイドワイヤの実施形態において、このガイドワイヤは、高度に柔軟性の遠位端を提供することによって「流れ方向付け可能」に作製され得る。「流れ方向付け可能に」とは、ガイドワイヤの遠位端が、血管系通路における曲線および湾曲の周りで血液と共に「流れる」傾向にあることを意味する。血管系通路におけるガイドワイヤの動きの抵抗を減少するために、このガイドワイヤの表面は電解研磨され得、その滑らかさを増加させ、そしてさらに、潤滑性コーティングがこのガイドワイヤの表面に適用され得、このようなコーティングとしては、例示的にシリコンベースの油および／またはポリマー、あるいは親水性ポリマーが挙げられ得る。あるいは、例えば親水性ポリマーで作製された潤滑性スリーブがまた、ガイドワイヤにわたって処理のために提供され得る。

【0028】

図8～11は、先行技術を超えて本発明が提供する改良点の図解証拠を提供する。これらのグラフは、本発明にしたがって形成されたカテーテルガイドワイヤ

の実際の試験結果を示し、先行技術と比較した本発明者らのカテーテルガイドワイヤの強度、および柔軟性に関連するねじれ強さの相対的保存を示す。上記のように、先行技術は、カテーテルの遠位端の柔軟性を増加するために、そこに形成された切り込みまたはノッチを備えるカテーテルガイドワイヤを含む。しかし、これらの切り込みは、同時にガイドワイヤのねじれ強さを保存するようには形成されていない。これらの先行技術のカテーテルガイドワイヤでは、遠位端は非常に柔軟性になるが、非常に乏しいねじれ伝達特性を有する。この結果は、ガイドワイヤの端部はバタバタと動き回るが、カテーテルまたは容器内で容易に変化または回転し得ない。

【0029】

図8は、本発明の超微小機械化ガイドワイヤについての、たわみ剛度と比較したガイドワイヤの引張り強さのグラフである。個々の（四角の）データの点は、超微小機械化ガイドワイヤについての張力試験の結果を示す。最大抗張力（ポンド）を縦軸に示し、一方でたわみ剛度（psi）を横軸に示す。横軸の下は、ステンレス鋼ワイヤのサイズを示す第2の軸であり、これは横軸に示されるそれぞれのたわみ剛度に対応する。実線は、等価な中実ワイヤについての理論引張り強さを示す。

【0030】

この図は、ガイドワイヤの表面上のマイクロ機械加工切り込みが、未加工ガイドワイヤと比較して、その引張り強さを有意に減少しないことを示す。これは、カテーテルの分野において重要な考察である。なぜなら、低い引張り強さは、手順の間または患者からガイドワイヤを取り出す試みの間の、ガイドワイヤの破損の可能性を増大し得るためである。明らかに、このような状況は有意な医療事故を示し得る。

【0031】

図9は、たわみ剛度と比較した、本発明の超微小機械化ガイドワイヤの最大ねじれ強さのグラフである。縦軸は、ポンド・インチの単位でガイドワイヤの最大ねじれ強さを示し、そして横軸はたわみ剛度（psi）を示す。図8では、四角のデータの点は、超微小機械化カテーテルガイドワイヤの実際の試験結果を示し

、そして実線は、中実円形断面のカテーテルガイドワイヤについての理論的結果を示す。このグラフから、このガイドワイヤのたわみ剛度（またはサイズ）が減少するにつれて、予期されるかまたは理論的なねじれ強さもまた減少することが明らかである。これは、実線によって示される。しかし、実際の試験結果が示すように、超微小機械化ガイドワイヤのサイズまたはたわみ強さが減少した場合、ねじれ強さは、予期したようには相応して減少していない。代わりに、実線からのデータ点の相違から見られ得るように、ガイドワイヤのねじれ強さは、かなりゆっくりした割合で減少する。この状況は、わずかに異なる方法で図10に示しており、この図10は、そのねじれ剛度（psi）と比較した、本発明の超微小機械化ガイドワイヤのたわみ強さのグラフを提供する。ここでも、実際の結果は、より小さく、かつより柔軟性のガイドワイヤについて予期された結果とは異なる。

【0032】

この状況の重要性は、図11から最も明らかであり、この図11は、そのたわみ剛度と比較した、本発明の超微小機械化ガイドワイヤの、ねじれ強さ対たわみ強さの比を示すグラフである。このグラフにおいて、縦軸は、ねじれ剛度対たわみ剛度の比（ JG/EI ）を示し、ねじれ剛度に対するたわみ強さの予期される関係（実線）が、今度は平行線という結果である。図11において、この線は、本発明者らの試験の実際の結果をより図式的に示すために、単一と等しいと設定される。これらの実際の試験結果から見られ得るように、たわみ強さが減少するにつれて、超微小機械化ガイドワイヤのねじれ強さは、予期したものの30倍より高くなる。

【0033】

図11によって示される状態は、いくつかの予期しない結果を示す。本発明者らが、最初にカテーテルガイドワイヤのマイクロ機械加工を開始する場合、先行技術のように、目的は主に柔軟性を増加することである。しかし、ガイドワイヤのサイズが減少および／または柔軟性が増加するにつれて、本発明者らは、ねじれ強さにおける対応する（そして予期された）減少に気づいた。これは、カテーテルガイドワイヤでの有意な問題である。なぜなら、低いねじれ強さを有するガイ

ドワイヤは、容易には操作され得ず、そしてカテーテルまたは患者の血管系において、おそらく動きが取れなくなるかまたは動かなくなるためである。ねじれに弱いガイドワイヤを用いると、使用者が近位端をひねる場合、遠位端へのトルクの伝達における有意な遅れが存在する。実際、弱いコイルバネの端部を軸方向にひねるのと同様に、大部分のトルクは全く伝達されない。かわりに、ガイドワイヤの幾何学は、曲がりくねった形状に変形しそうであり、そしてカテーテルまたはこのカテーテルが位置する血管系の側面に割り込む。

【0034】

図12は、環状および楕円系のカテーテルの管腔内に配置したガイドワイヤの断面図を示す。明らかなように、環状のカテーテルが患者の血管系に前進し、そして曲線および他の曲がりくねった経路をを操縦する場合、カテーテルの断面形状は、所々で頻繁に平らになり、より楕円形の断面になる傾向がある。ガイドワイヤ400が、環状の断面を有するカテーテル402内に配置される場合、この断面におけるその位置についての優先度を有さず、この位置は、その部位に関わらず物理的平衡状態を示す。なぜなら、全ての部位が同じだからである。しかし、楕円形のカテーテル404を用いると、中心部位のこのガイドワイヤ400は、ボールを別のボールの頂部に設置するのと同様に、不安定な平衡状態を示す。この結果は、ガイドワイヤが、カテーテル管腔の締まった隅の安定な平衡状態の点406へと自然に引き寄せられる。この状態において、ガイドワイヤとカテーテルとの間の接触領域は非常に大きく、カテーテル内のガイドワイヤの容易な移動を邪魔する大きな摩擦力を生じることが理解され得る。

【0035】

この条件はまた、このへび型形状に起因して、このガイドワイヤを、カテーテル内に簡単に押し詰め(wedge)ようとする。図13は、カテーテル422を通る、トルクが課されたガイドワイヤ420の可能なへび型経路を示す。このガイドワイヤ420の変形によって、軸方向の駆動力(図13においてFワイヤ(Fwire)と示される)がこのガイドワイヤ420に適用されると、これが、軸方向の力(F軸(Faxial)と示される)および垂直方向に向けられるウェッジング力(ウェッジング力(Wedging Force)と示される)

に変換され、これらの力が、このガイドワイヤをこのカテーテル内で詰まらせ (jam) ようとする。

【0036】

これらの問題を妨げるために、本発明者らは、カテーテルガイドワイヤ中に切り込み (cut) を提供する方法を試験した。この切り込みは、ねじれ力を減少することなく可撓性を増加する。所定の可撓性のガイドワイヤのためには、このねじれ力が、その理論上または推定のねじれ力よりも50%以上増加されることが望まれた。多くの構成を試験した後、本発明者らは、特定の位置および構成を有する梁 (beam) を作製するようにこのガイドワイヤ中に切り込みを形成することが、ねじれ力の対応する大きな減少を伴わずに、可撓性の増加を可能にすることを発見した。嬉しい驚きとして、本発明者らは、本発明を試験したときに、そのねじれ力の50%増加を見出す代わりに、ねじれ力における3000%を超える増加を提供する方法を見出した。結果として、本発明の方法によって形成されたガイドワイヤは、先行技術と比べて、その可撓性に相対的な、有意により大きなねじれ力を提供する。

【0037】

図13を参照して、本発明の原理に従うガイドワイヤ500は、近位部分502を備え、この近位部分502は、近位端504から第1の移行部分506に伸び、この移行部分で、ガイドワイヤの直径が変化する。この近位部分は、ステンレス鋼コアワイヤ501から構成され、このワイヤは、環状の断面の中実ワイヤとして作製される。この近位部分におけるコアワイヤは、低摩擦のコーティングでコートされる。例えば、PTFEが、この図示した例における近位部分をコートするために使用される。この近位部分は、このガイドワイヤの意図する用途に十分なトルクを伝えるために必要な程度に大きい直径を有する。例えば、冠状用およびいくつかの末梢用の用途のために、約1,000分の14インチの直径が適切であり、そしてこの図示した例において使用される。

【0038】

第1の移行部分506において、このステンレス鋼ワイヤは、より小さい直径に削られて (ground)、平滑な移行を提供するに十分な軸方向の長さにな

たって移行する。1つの実施形態において、これは、約2インチである。第1の移行部分の開始部および遠位部で、ガイドワイヤ500は、より複雑な構成を有する。近位コイル508が、ステンレスコアワイヤ501上に配置される。さらに説明されるように、このコアワイヤは、このガイドワイヤの遠位端510まで続き、近位コイルが、このコイルワイヤを覆う。この近位コイルは、近位はんだ接合部512によって、第1の移行部分506にてこのコイルワイヤに接続される。この点にて、このコイルの内径は、コイルワイヤの外径に一致する。このコアワイヤの直径は、この近位コイル下およびこの近位コイルを超えるところにて、説明されるようなグラインド（研削）（grind）プロフィールに従って、減少し続ける。

【0039】

近位コイル508の遠位端にて、このガイドワイヤ500は、外側にある、微細加工したチュービング514を備える。これは、NiTi合金のような超弾性材料から形成される。この微細加工したチュービングは、このカテーテルガイドワイヤの機能性に非常に重要である。なぜなら、これは、このガイドワイヤの遠位端510にトルクを伝達するが、非常に可撓性であるからである。この微細加工したチュービングは、以下に記載のような、さらなる構造を覆う。この微細加工したチュービングは、他の内在構造を介してこの近位コイル508に接続され、そして内側のはんだおよび接着剤接合部516にてこのコアワイヤ501に接続される。この接合部の位置は、重要である。なぜなら、この接合部は、このコアワイヤ501のねじれ力「保持能」が、微細加工チュービングのそれと実質的に等しいポイントであるからである。従って、このコアワイヤを通してガイドワイヤ500の近位端504から内側のはんだおよび接着剤接合物516まで伸び、次いで、この微細加工したチュービング514を通してガイドワイヤ500の遠位端510まで続く、力の経路が確立される。

【0040】

理解され得るように、図13の図は、断片化されており、同縮尺ではない。近位コイル508の外径は、このコアワイヤの近位部分502の直径と実質的に同じである。ガイドワイヤ500の遠位先端部分511の微細加工チュービング5

14の外径もまた、ほぼ同じであり、全て、約1,000分の14インチである。1つの実施形態において、この近位コイルは、約11インチ長であり、そしてこの微細加工したチュービングを含む遠位先端部分は、約2インチ長である。この遠位先端部分は、当該分野で公知の、曲線状または他の曲がった構成を付与され得る。

【0041】

ガイドワイヤ500の遠位端150にて、これらの微細加工したチュービング、内在構造（示されず）およびコイルワイヤ501は、遠位のはんだおよび接着剤接合部518で接続される。このコアワイヤは、この遠位端で非常に小さい直径を有し、そのグラインドプロフィールは、この直径を、このポイントに到達する前に約1,000分の2インチに減少する。この遠位のはんだおよび接着剤接合部は、接着剤520を備え、これは、ガイドワイヤの遠位端にて丸い形状に形成され、非外傷性の先端を形成する。

【0042】

図14～18を参照すると、例示的なガイドワイヤ構成の構造が、より詳細に記載される。特に14を参照すると、コアワイヤ501単独が強調して示され、このグラインドプロフィールが理解され得る。このコアワイヤは、このワイヤの近位端504で丸い構成を有し、そして近位部分502は、先に記載したとおりであり、1つの実施形態において約65インチ長である。このグラインドプロフィールは、さらにこのガイドワイヤ500の遠位端510にまで、約14インチ伸びる。第1の移行部分506に加えて、第2の移行部分522および第3の移行部分524が提供される。第1の移行部（これは、上記のように、この例示的に図示した実施形態において約2インチ長である）の遠位側で、このコアワイヤは、約6インチの長さおよび約1,000分の7.5インチの直径を有する、第1の減少した直径の部分526を有する。この第2の移行部分もまた、約2インチ長であり、そして直径は、第1の減少した直径の部分の直径から、約1,000分の5.5インチにまでさらに減少する。この直径は、約2.5インチの間で維持され、第2の減少した直径の部分528を形成する。第3の移行部分524にて、直径は、約1,000分の2インチにまでさらに減少し、これは、上記の

遠位端 5 1 0 まで維持され、第 3 の減少した直径の部分 5 3 0 を形成する。この図示した例示的な実施形態において、この第 3 の移行部分は、約 1 0 分の 1 インチ長であり、そしてこの第 3 の減少した直径部分は、約 $1 \frac{9}{10}$ インチ長である。この第 3 の減少した直径の部分は、理解されるように非常に可撓性であるが、その遠位先端部が解剖時に刺し通され得る位置からこのガイドワイヤを引き抜く際にこの遠位先端部の分離を妨げるのを補助するために、およびこのガイドワイヤの遠位先端部分 5 1 1 の押し進む能力 (pushability) を促進するのを補助するために、十分な軸方向の力を保持するように構成される。

【0043】

図 1 5 を参照して、先に述べた内在構造はここでは説明しない。内側コイル 5 3 2 は、第 3 の移行部分 5 2 4 でこのコアワイヤ 5 0 1 に接続される。この内側コイルは、近位コイル 5 0 8 の内径および微細加工したチュービング 5 1 4 の内径に実質的に等しい外径を有する。この内側コイルは、はんだ付けによって接続され、そしてこの第 3 の移行部分上の接続位置は、上記の内側のはんだおよび接着剤接続部の位置である。また、この位置は、第 3 の移行部分の近位端の近くであり、この位置でのコアワイヤの直径が、この第 2 の減少した直径の部分 5 2 8 と実質的に同じであることに留意する。このコアワイヤは、上記のようにこの位置にてこの微細加工したチュービングに対してトルクを伝えるので、このコアワイヤを通るトルク伝達のための「ラインの末端」を表す、このグランドプロフィール上の位置は、重要であり、そしてこのコアワイヤの直径は、伝えられ得るねじれ力の量に直接的に比例し、これらの位置および直径は、トルクの「保持能」が実質的に等しいように、この微細加工チュービングのこれらのパラメータの選択と組み合わせて選択される。この点に関して、ミスマッチは、非効率性を表し、そしていくつかの設計目的のためにトルク能力 (torquability) における不連続性が、この点において所望されない限り、回避されるべきである。

【0044】

1 つの実施形態において、内側コイル 5 3 2 は、ステンレス鋼で形成され、そしてその近位端で、近位の巻きが解けた (unwound) 部分 5 3 4 を有し、

このコアワイヤ501へのより確実な結合を補助する。なぜなら、より長い長さのコイルワイヤは、わずかな変形に起因して結合され得、それによって、このグランドプロフィールに従うのを可能にされるからである。この内側コイルは、遠位の巻きが解けた部分536を有し、これは、以下にさらに説明する。

【0045】

図16を参照すると、遠位コイル538は、この遠位先端部分で、第3の減少した直径の部分にわたって配置される。この遠位コイルの近位端には、巻きが解けた部分540が提供され、これは、その内側コイルの遠位の巻が解けた部分536と協同して、これらのコイルの絡み合い (i n t e r t w i n g)、その後のはんだ付けによって、確実な噛み合い (i n t e r l o c k) を形成する。理解されるように、この遠位コイルは、それが覆うこの減少されるグランドプロフィールに起因して、ワイヤの直径よりもわずかに大きい直径であり得るが、その外径は、記載されるような微細加工したチュービング (示されず) の内径よりもわずかに小さく維持される。例示される実施形態において、この遠位コイルは、放射性不透物質から形成され、増強された顕微鏡可視能を提供する。当該分野で公知の白金、金、パラジウム、ジスプロシウムのような金属が、この目的のために使用され、従って、その使用される増加した直径のワイヤは、この目的に有用なこのような材料で形成された場合には、より放射線不透性 (r a d i o p a c i t y) である。従って、この遠位コイルは、患者の解剖におけるガイドワイヤのナビゲーションにおいて補助するためのマーカーとして作用する。理解されるように、これらの図は、同縮尺ではなく、そしてこの遠位コイルは、内側コイル532よりもかなり大きくあり得る。この遠位コイルの遠位端は、遠位のはんだおよび接着剤接合部518の位置で遠位端510に隣接して、このコアワイヤ501にはんだ付けされる。

【0046】

図14、15、16および17を参照すると、ガイドワイヤ500装置が、この内側のばね532をこのコイルワイヤに接続し、次いで、遠位 (マーカー) コイル538をこの内側コイルに接続することによって構築され、次いで、近位コイルが、このアセンブリにわたって装着され、そしてこの近位はんだ接合部51

2にてこのコイルワイヤ501に、および内側のはんだおよび接着剤接合部516の位置にてこの内側コイル532に、はんだ付けされることが理解される。これらを通して使用されるはんだは、銀または金合金はんだであるか、またはこのような用途について承認されている別の材料である。

【0047】

図18を参照して、このカテーテルの製造は、遠位先端部分511にわたって、微細加工したチュービング514を配置することによって完了する。このチュービングは、このチュービングを、その近位端において、この内側のはんだおよび接着剤接合部516にて適切な接着剤（例えば、UV硬化性の承認された接着剤（例えば、Dymax））によって固定し、そしてその遠位端を、同一または類似の接着剤によって、このコイルワイヤ501の遠位先端に、およびこの遠位（マーカ）コイルにもまた接続することによって、設置される。記載したように、この接着剤は、硬化した場合に、外傷性を減少するように丸い先端520を形成し、そしてこのガイドワイヤの遠位端510にてコイルワイヤ、遠位マーカコイルおよび微細加工したチュービングと一緒に保持する、遠位のはんだおよび接着剤接合部を完成する。

【0048】

このガイドワイヤは、さらに、微細加工した「バーコード」識別子142を備え得、これは、このガイドワイヤの近位端または遠位端に隣接するような、簡便な位置に配置される。このバーコードは、その表面を非常に軽く刻みを入れ（scoring）、このカテーテルに関する識別情報をコードするための2進コードを形成することによって作製される。これは、上記の議論および以下のように、チュービング514または別のガイドワイヤを微細加工するために使用されるプロセスと同じプロセスによって行われる。このような記号化システムの利点は、個々のガイドワイヤが識別され得ることであり、これは、「1個ずつ」のカスタム製造およびそれと同数の多くの所望のガイドワイヤ500の1つずつマークすることを可能にする。

【0049】

ここで、図19を参照すると、この微細加工したチュービングの議論として、

このチュービングがどのように作製されるかの、より詳細な説明を挙げる。ワイヤ全体に関する上記の説明およびこのチュービングのセグメントに関する以下の詳細な説明に加え、このチュービングの製造に関するさらなる詳細は、同時係属米国特許出願番号第 号、代理人整理番号 T 3 6 8 1 C I P 1（この開示は、本明細書中に参考として本明細書によって援用される）に見出され得る。

【0050】

理解されるように、増強された性能は、このガイドワイヤの1以上の物理的特性の最適化によって得られる。ここで議論される、その図示される例示的な実施形態の場合、最適化と相まった独特の構築物は、増強されたトルク能力を提供しながら、可撓性を可能にし、患者の解剖時の標的部位への接近における曲がりくねった血管系に対応する。

【0051】

ここで、より一般的な場合の概説に話を向けると、環状断面の部材を使用してねじれ力を伝える場合に、この力の圧倒的大部分は、この部材の外側部分によって「伝え」られ、誘導された応力に起因する変形に耐える能力は、この部材の外側の円周表面で最大である。従って、所定の材料の管状部材または環状断面の中実部材のいずれかを使用してトルクを伝える場合、同じ量のトルクを伝えるためには、管状部材について、直径の相対的に少ない増加が必要とされる。これは、中実の環状部材の「中の」部分は、この応力の耐性にほとんど寄与せず、それ故、ほとんどトルクを伝えないという事実に起因する。

【0052】

本発明は、例えば、その示される管状部材 5 1 4 において、ガイドワイヤ本体の曲げに対する耐性を最小化しながら、トルク伝達を最大化することに関する。これを行うためには、前述から、たとえ中実部材が使用され得るとしても、その対応する管状構造のみが意図されることは明らかである。従って、以下の議論は、中実ワイヤにも同様に適用されるが、これは、このワイヤの内部部分はほとんど寄与せず、そしてこのワイヤの管状部分以外の構造は無視されるという仮定がなされるという理由によるということが理解される。実際に、本明細書中の例として与えられる、その例示された実施形態（遠位先端部分 5 1 1 で、管状の微細

加工したチュービングのセグメント514を使用する) の場合のように、他の構造が、内側に配置され得るので、管状構成が、有利である。

【0053】

このガイドワイヤ遠位先端部分が最適化される1つの方法は、超弾性材料（好ましくは、チューブとして形成される）を使用して、曲げに対する耐性を最小化しながらトルク伝達を最大化する構造を作製するように、このチューブを微細加工することである。その中にスロット様の切り込みが形成された、微細加工したチュービング514の切片を、この構造の例示のために示す。これらの切り込みは、この例示した実施形態において、対向する切り込みである。つまり、2つの切り込みを、このチュービングの長手軸に沿った同じ位置にて、このチュービングの向かい合う側に作製する。これらの切り込みの深さは、このチュービングの向かい合う側（180°離れた）の各々上の切り込みの間に、このチュービングの壁のセグメント546を残すように制御される。これらのセグメントは、上記に議論したような「梁」として作用し、このチュービングの長手軸548に沿った位置で、その切り込み領域を横切って力を輸送する。便宜上、このようなセグメントを、「軸方向梁」546と呼ぶ。なぜなら、これらは、一方の側の隣接構造から反対側の隣接構造に、軸方向に大まかに力を輸送または移動する。1対の対向する切り込み550を、先に記載の切り込み（544）に隣接して作製する場合、これらの切り込みの位置は、この第2セットの切り込みによって形成される軸方向梁546Aが、その隣接する軸方向梁546から離れた円周上に配置されるように作製する。この過程は、このチューブを、鋸に対して回転させることによってなされ、この鋸は、切断する前に、いくつかの角度を介してこのチュービングに切り込みを入れるように使用される。これは、図20に示され得る。この回転の量は、各々の首尾よい切り込みと共に選択され、トルク伝達を容易にしながら、加工後のチューブの曲げを容易にもするように計算されたパターンを与える。この切り込みの分布の種類を、以下に議論する。図19を再度参照して、この議論に対して重要なことは、軸方向梁に加えて、他の梁（便宜上、本発明者は、横方向梁と呼ぶ）を作製することである。

【0054】

横方向梁552は、隣接する切断部544、550と隣接する軸方向梁（例えば、546および546A）との間に管状材料壁の湾曲部分として規定される。理解されるように、これらの横方向梁は、特定のセットの軸方向梁から2つの隣接した軸方向梁へ隣接するセットの切断部によって作製される力を保持する。

【0055】

図21を参照して、理解されるように、一旦、チューブ514が製造され、トルク力が一端（近位端という）において別の端（遠位端という）に関して適用されると、機械加工されたチューブにおける力が、軸方向梁および横方向梁（例えば、546および552）を変形させる傾向がある。最大トルク伝達のための機械加工されたチューブを最適化するために、ワイヤの長さに沿った軸方向梁および横方向梁全てにおけるひずみをできる限り一致させることが目的である。これは、一端または他端が、トルク力が適用される場合、隣接する軸方向梁または横方向梁の一端または他端を越えて変形により十分だめにする欠点を構成しないようにする。理解され得るように、図19を参照して、この一致は、種々のいくつかのパラメーター、すなわち、作製される切断部（例えば、544、540）の位置（間隔555間）、幅、および深さ558のバリエーションによって一定の断面の管状材料でなされ得る。切断部のより幅広い間隔は、幅広い横方向梁を作製し、より浅い切断部は、より幅広い軸方向梁を作製する。同様に、より密接な間隔の切断部は、より狭い横方向梁を作製し、そしてより深い切断部は、より狭い軸方向梁を作製する。より幅広い切断部は、より長い軸方向梁を作製する。微細加工された管状材料の構成は、応力および応力／ひずみについての周知の式を使用して、計算によって規定される。この設計プロセスは、さらに、局在化した応力およびひずみ値を与えるために、構成についての有限要素分析を含む。この計算は、本明細書中に記載される概念を考慮して、設計を最適化するために、増加的に変化するパラメーターを使用して必要に応じて繰り返される。

【0056】

製造における実際的な問題として、特定の幅の鋸歯が使用される。従って、全ての切断部の幅がこの値に維持される。ダイヤモンドシリコンウエハ切断鋸歯（これはマイクロプロセッサおよびメモリチップ製造分野において使用される一図

示しない) の例示される実施形態において、約1000分の1インチの幅を使用して切断部(例えば、544)を作製する。第1切断部を作製することによってより幅の広い切断部を作製することが可能であるが、歯の幅までの距離だけ歯に関してワイヤを動かし、そしてより幅の広い切断部に必要な場合繰り返し、単一の切断が使用される場合、製造のスピードが速くなる。従って、この一定の切断の幅を使用して、この可能な変数は、切断部の深さ558および間隔555である。

【0057】

切断部の幅556が一定に維持されると、一つの実施形態において、他のパラメーターが以下のように選択される。管状材料の長さに沿った任意の選択された位置において望まれる湾曲剛性は、切断部間の適切な間隔555の選択によって得られる。切断部の幅が一定であると、計算において、作製されるセットの対向する切断部(例えば、546A)と作製される最後のセットの対向する切断部(例えば546)との間の距離の選択は、計算によって規定し、切断部間の距離として作製される切断部の深さは、横方向梁の幅を規定し、そして横方向梁の幅は、述べられたように所与の適用されるねじれ力554を得るためにひずみ値の平等性の条件によって軸方向梁の幅に関連する。

【0058】

軸方向梁546の位置は、隣接するセットの対向する切断部の相対的な角度のずれによって設定され(これは記載される)、そして横方向梁552の幅および長さが知られる。作製される軸方向梁の幅が、切断部の深さに依存する。各軸方向梁の長さは、一定の切断の幅(例えば、例示される実施形態において1000分の1インチ)に同じで等しい。切断部の深さは、得られる軸方向梁のそれぞれにおけるひずみを比較し(これらは、同じであると推定されるが、実際には、これらは、形状のバリエーションに起因して異なる力の分布に起因して全ての場合において同じであるわけではないこともあり得る)、次いで、軸方向梁(例えば、546)におけるひずみと横方向梁(例えば552)におけるひずみとを一致させることによって決定される。理解されるように、4つの横方向梁は、各セットの対向する切断部間に作製される。生じるひずみは、4つの梁のそれぞれで評

価されるが、一つの実施形態において、2つのより短い横方向梁が同じであり、同様に2つのより長い横方向梁が同じであるという別の単純化した仮説がなされる。横方向梁においてより大きな生じるひずみは、軸方向梁におけるひずみと比較される。これは、トルクの伝達のための力伝達経路を表す。切断部558の深さは、ひずみが一致するまで変化する。この値は、その位置で切断部を作製する際に使用される。

【0059】

他の因子が考慮される。例えば、軸方向梁および横方向梁の大きさに実際的な限界が存在する。所望の利点において大き過ぎることは損であり、小さすぎ材料の不完全および機械加工の許容範囲内の変動は、性能を損ない得る。これは、管状材料が使用される場合、管状材料の厚み、鋸歯の大きさ、機械加工装置の正確性などによって支配され得る。一般的に言って、それらを微細加工するために使用される切断歯の幅と同等かまたはそれより小さな寸法を有する軸方向梁または横方向梁は避けられる。

【0060】

次いで、要約すると、この設計プロセスは、一つの実施形態において、管状材料の軸548に沿って切断部（例えば、544、550）を間隔をおいて配置して、所望の湾曲を提供する。切断部は、ともにより接近して湾曲に対してあまり耐性にせず、そしてより間隔を空けて湾曲に対してより耐性を与える。（例えば、図13および18を参照のこと。ここで、管状材料セグメント514は、ガイドワイヤ500の遠位端510に向かってより可撓性になる）。この剛性は、切断部の間隔555のバリエーションによって制御され得、他のパラメータが上記のように適切に選択される。管状材料の湾曲剛性は、長手軸に沿って変化し得、例えば、遠位端に向かって次第にあまり剛性でなくなり、上の例においてのように、切断部間の間隔を次第に減少する。

【0061】

考察したように、切断部の深さ558は、作製される軸方向梁546および横方向梁552におけるひずみと一致させるために、応力／ひずみ関係を使用して計算される。計算が進行する一つの実施形態において、軸方向梁のひずみは、先

に計算された横方向梁において最も計算されたひずみに一致する。あるいは、別の方法を使用し得、例えば、ひずみを一致させるために、管状材料514の軸548に沿った軸方向梁のいずれかの側面で、横方向梁552、552Aのひずみと所与の軸方向梁546Aにおけるひずみを比較する。別の実施形態において、いずれかの側面における横方向梁552、552A1、552A2（552A1および552A2が等しくない長さであり、ひずみが顕著に異なり得る）における最高のひずみの平均値を使用して、考慮された軸方向梁546Aのひずみを一致させ得る。理解されるように、軸方向梁の厚みを変化させることは、横方向梁に伝達される力に影響し、従って、横方向梁の応力およびひずみを変化させる。結果として、これらの計算の多くの繰り返しが、設計を最適化するために必要とされ得る。同様に、1セットの軸方向梁および横方向梁の大きさの調節は、隣接したセットの軸方向梁および横方向梁における応力およびひずみに影響し、従って、さらなる計算および再計算は、全ての隣接する軸方向梁および横方向梁全体を通してひずみを一致させることによって最適化されるのに必要とされ得る。実際的な考慮をすると、コンピュータおよびこれらの設計パラメータを最適化するためのそのコンピュータにプログラムされる適切なアルゴリズムが必要である。

【0062】

図20を再び参照して、切断部が作製された後に残る軸方向梁546に生じる隣接切断対の配向の分布がここで、考察される。微細加工された管状材料514の「好ましい」湾曲方向（これは、収集固定物212を調節することによってガイドワイヤの近位端において作製されるローテーション入力からのユーザーによって予期されるローテーション結果とのガイドワイヤの遠位先端において予期されるローテーション結果のずれまたは「ウィップ (whip)」として総称してよばれる望ましくない効果を生じる）を最小化する管状材料の長さに沿った切断方向の分布を提供することが目的である。

【0063】

図22を参照して、ウィップを最小化するための切断部分布を組織化する一つの方法は、第1の切断部対の対向する切断部（180° 離れる）を推定することであり、すぐに隣接する第2の対の対向する切断部は、90° の角度でオフセッ

トにする。集合的に、4つの切断部は、第1の切断部セット560と呼ばれる。
 90°離れて配向した隣接する対向した切断部の第2の切断部セット562が続いて作製され、これらは、第1の切断セットに関して配向(0°において配向されるように任意に指定される)されて、45°回転する。次の類似の切断部セット564は、22.5°に配向され、そして次に67.5°であり、図に図形的に示される分布に従う。この順序が64の切断セット毎(128対向切断部、および合計256切断部)繰り返す。

【0064】

図23および24を参照して、別の実施形態において、切断部の分布は、螺旋状のパターンによって規定される。第1の切断対570は、0°である。第2の切断対572は、選択された角度「x」を通して第1に関して回転される。例えば、この角度は、85°であり得る。第3の切断部対574は、例示的实施形態では2倍に等しい角度または170°回転によって配向される。このパターンは、次の切断対(図示せず)が3倍または255°などに配向され、同じ方向で回転し、同じ大きさの角度回転xで続く場合、続く。第1切断部対570によって形成される湾曲軸576は、0°配向され；そして第2切断部対によって形成される次の湾曲軸578は、例において、85°配向し、第3の湾曲軸580は170°などである。このパターンは、xが85°に等しい例示の例において72切断部対(144合計の切断部)の後に繰り返される。任意の対の切断部の配向(従って湾曲軸)は、以下の式：対1=0°；対2=x度；対3=2倍度；対N=(N-1)x度によって与えられる。増分が85°である場合、これは、0°；85°；170°；255°；・・・(N-1)85°・・・に等しい。これは、良好な湾曲およびトルク伝達特徴を与え、低いウィップを与えることが分かった。

【0065】

図9、10、11および13をここで参照して、従来のガイドワイヤ構成およびステンレススチール管状材料と本明細書中に開示されるように微細加工された0.014インチ直径NiTi管状材料を比較して、微細加工された管状材料は、ステンレススチールコアワイヤの直径(従来、トルクの多くの部分を伝達する

）が研磨プロフィールにおいて約1000分の5インチ以下に落ちる場合、従来のガイドワイヤ構成より優れることが分かり得る。コアワイヤがこの直径以上である場合、利点は得られないので、研磨プロフィールがこの値に落ちる点の近位の微小加工された管状材料を提供する理由がない。従って、例えば、例示される実施形態において、内側のハンダ／接着剤結合（図において516）が配置される場所は、研磨プロフィールが約0.005インチの直径に落ちる実質的な点である。説明のために、上に記載されるように微細加工されたNiTi管状材料セグメントは、その点からガイドワイヤの遠位先端510トルクへの伝達のための優れた経路を提供し、同時に、湾曲を促進する。従って、例示的な実施形態は、ガイドワイヤ構成がコストについて同様に最適化され得、あまり高価ではないステンレススチールコアワイヤおよび従来のコイル構成が、より良い特徴が微小加工された構成で得られ得る点まで提供される。

【0066】

ガイドワイヤの他の特徴は、コーティングを含むように先に記載された近位部分502の遠位の成分上に潤滑性コーティングを提供することを含み得る。例えば、当該分野において公知のシリコンコーティングは、当該分野において公知の多くの方法の1つで適用され得る。

【0067】

別の特徴は、微小加工された管状材料が、必要ならば、微小加工の後にデバリングされ得る。例えば、酸洗浄エッチングプロセスは、内面をデバリングするために使用され得、そして管状材料は、マンドレルに配置されそして回転され得、解剖学的構造を捕捉する可能性を最小化するために微小加工されたエッジを塗り付け丸くするために研磨ジェットに供される。

【0068】

別の局面において、微細加工パターンは、好ましい湾曲方向を提供するために変更され得る。これは、特定の解剖学的構造または特定の個々の患者内の標的位置に達するようにガイドワイヤをカスタマイズする際に有用である。この例として、MRIまたはCAT走査は、標的部位への好ましいアクセス構造（例えば、脈管構造）が3次元で構築され得るデータセットを作製し得る。ガイドワイヤは

、標的部位への最後の重要な距離を移動することを促進することが必要とされる場合、局所的に可変な可撓性を提供するように微細加工され得る。開在性について個々にカスタマイズされたカテーテルは、データセット（例えば、インターネットを介して製造業者に送られる）から作製され、そして、微細加工が別の自動化手順に従うデータセットに基づいてカスタマイズされ得るコンピュータ制御自動化プロセスであるので、非常に迅速にユーザーに出荷され得る。このガイドワイヤ（またはその件についてのカテーテル）は、本明細書中に記載されるようにバーコードによって個々に識別され得る。

【0069】

理解されるように、本発明の原理に従うガイドワイヤ500システムが従来の構成に対して改善された性能を可能にし、そして費用および性能について最適化され得る。上記例示的な実施形態および配置が本発明の原理の適用の単なる例示であることが理解されるべきである。多くの改変および代替の配置が本発明の精神および範囲から離れることなく当業者によって考え出され得、添付の特許請求の範囲が、このような改変および配置を網羅することが意図される。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1は、本発明の原理に従って作製されたカテーテルガイドワイヤ装置の1つの実施形態の、側面の断片化した部分的断片図である。

【図2】

図2は、本発明の原理に従う中実または管状のガイドワイヤにおいて利用され得る、異なる型の切り込みまたはエッチングを示す、ガイドワイヤの部分の側面断片図である。

【図3】

図3は、本発明の原理に従う、ガイドワイヤを覆う放射線不透過性コイルまたはバンドを備えたガイドワイヤの先端部の側面断片図である。

【図4】

図4は、本発明の原理に従う、切り込みを伴って形成されたガイドワイヤの実施形態の側面断片図である。

【図5】

図5は、本発明の原理に従う、切り込みを伴って形成されたガイドワイヤの実施形態の側面断片図である。

【図6】

図6は、本発明の原理に従う、切り込みを伴って形成されたテーパー状のガイドワイヤの側面断片図である。

【図7】

図7は、本発明の原理に従う、コイル状の先端部を伴って形成された中実ガイドワイヤの側面断片図である。

【図8】

図8は、本発明の原理に従う、超微小機械化ガイドワイヤについてのたわみ剛度と比較したガイドワイヤの引張り強さのグラフである。

【図9】

図9は、そのたわみ剛度と比較した、本発明の原理に従う超微小機械化ガイドワイヤの最大ねじれ強さのグラフである。

【図10】

図10は、そのたわみ剛度と比較した、本発明の原理に従う超微小機械化ガイドワイヤのねじれ剛度のグラフである。

【図11】

図11は、そのたわみ剛度と比較した、本発明の原理に従う超微小機械化ガイドワイヤの、ねじれ剛度対たわみ剛度の比を示すグラフである。

【図12a】

図12aは、環状および楕円形のカテーテルの管腔内に配置されたガイドワイヤの断面図を示す。

【図12b】

図12bは、環状および楕円形のカテーテルの管腔内に配置されたガイドワイヤの断面図を示す。

【図12c】

図12cは、環状および楕円形のカテーテルの管腔内に配置されたガイドワイ

ヤの断面図を示す。

【図12d】

図12dは、カテーテルを通るガイドワイヤの可能性のある曲がりくねった経路を示し、これはカテーテル内のガイドワイヤに割り込む傾向がある。

【図13】

図13は、別の実施形態における、本発明の原理に従うガイドワイヤの、部分的に断片化された透視図を示す。

【図14】

図14は、研磨プロフィールを示す、図13のガイドワイヤのコアワイヤの部分的に断片化された側面図を示す。

【図15】

図15は、追加された医療用ステンレス鋼ワイヤコイルを備える図13のガイドワイヤのコアワイヤの部分的に断片化された側面図を示す。

【図16】

図16は、追加された医療用ワイヤコイルおよび遠位マーカークoilを備える図13のガイドワイヤのコアワイヤの、部分的に断片化された側面図を示す。

【図17】

図17は、追加された医療用ワイヤコイルおよび遠位マーカークoilならびに近位ステンレスコイルを備える図13のガイドワイヤのコアワイヤの、部分的に断片化された側面図を示す。

【図18】

図18は、遠位の先端部分に追加された医療用ワイヤコイル、遠位マーカークoil、近位ステンレスコイルおよび超微小機械化チュービングを備える、図13のガイドワイヤのコアワイヤの、部分的に断片化された側面図を示す。

【図19】

図19は、本発明の原理に従う、図18に示されるような超微小機械化チュービングセグメントの一部の断片的な透視図を示す。

【図20】

図20は、図19に示される超微小機械化管の、図19の線20-20に沿っ

て得られた断面図を示す。

【図21】

図21は、ねじれ力に供された、図19に示されるような超微小機械化チュービングセグメントの一部の、断片的な透視図を示し、このチュービングの変形を示す。

【図22】

図22は、超微小機械化ガイドワイヤセグメントに沿って軸方向に前進する切り込みの配向分布を示す。

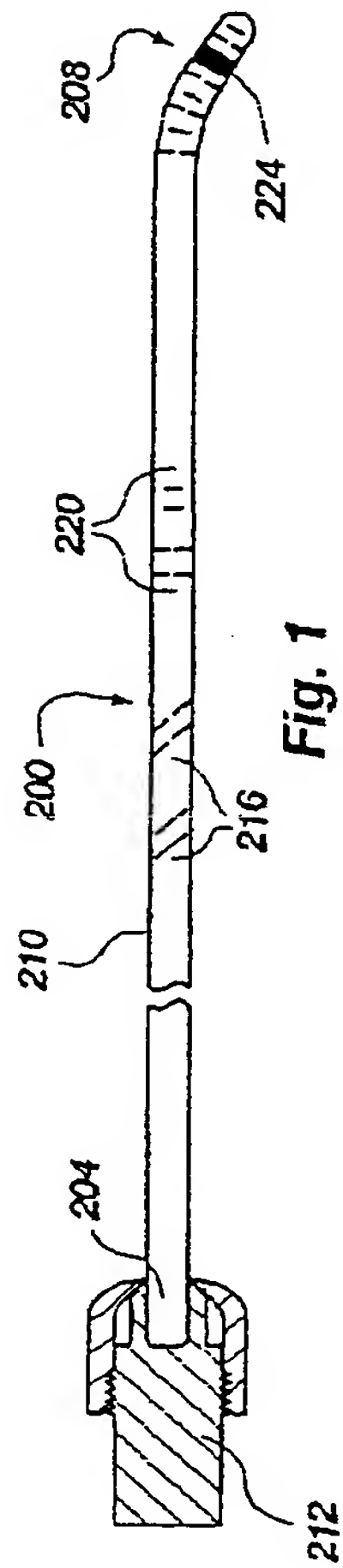
【図23】

図23は、超微小機械化チュービングセグメントの一部の断片的側面図を示し、これは別の実施形態における切り込みの配向分布を示す。

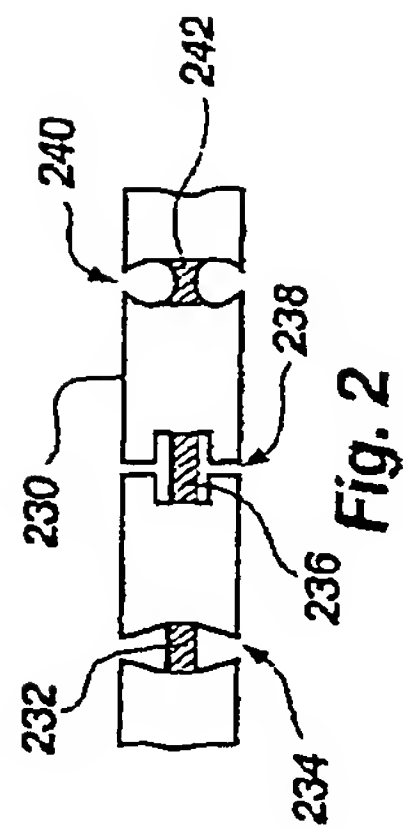
【図24】

図24は、図23に示される切断集合分布をさらに図示する図を示す。

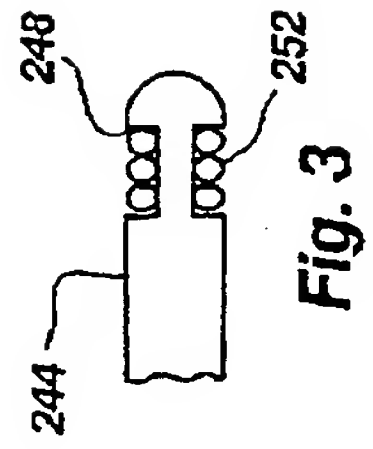
【図 1】



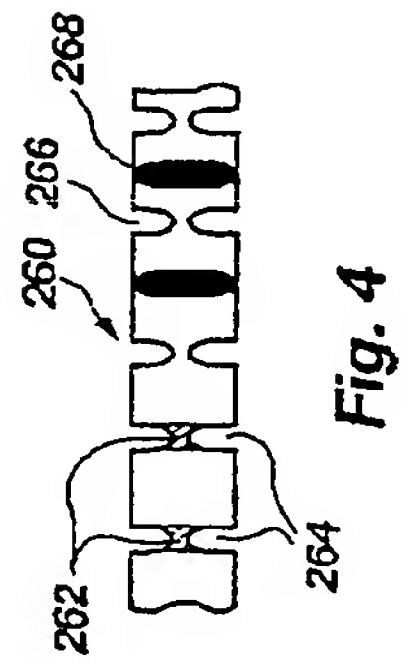
【図 2】



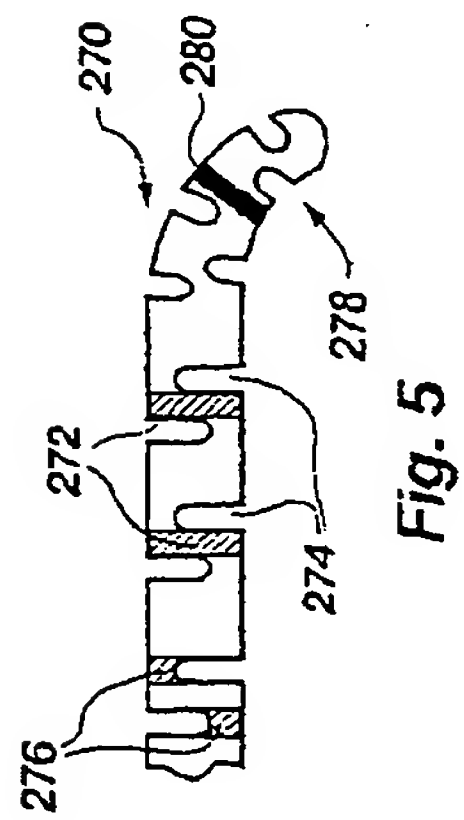
【図3】



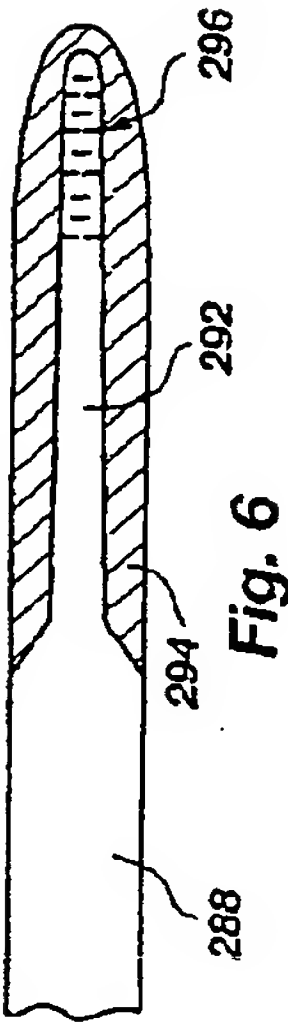
【図4】



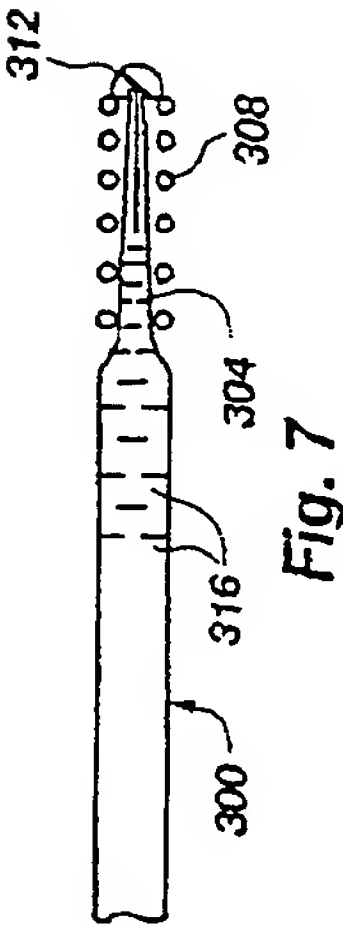
【図5】



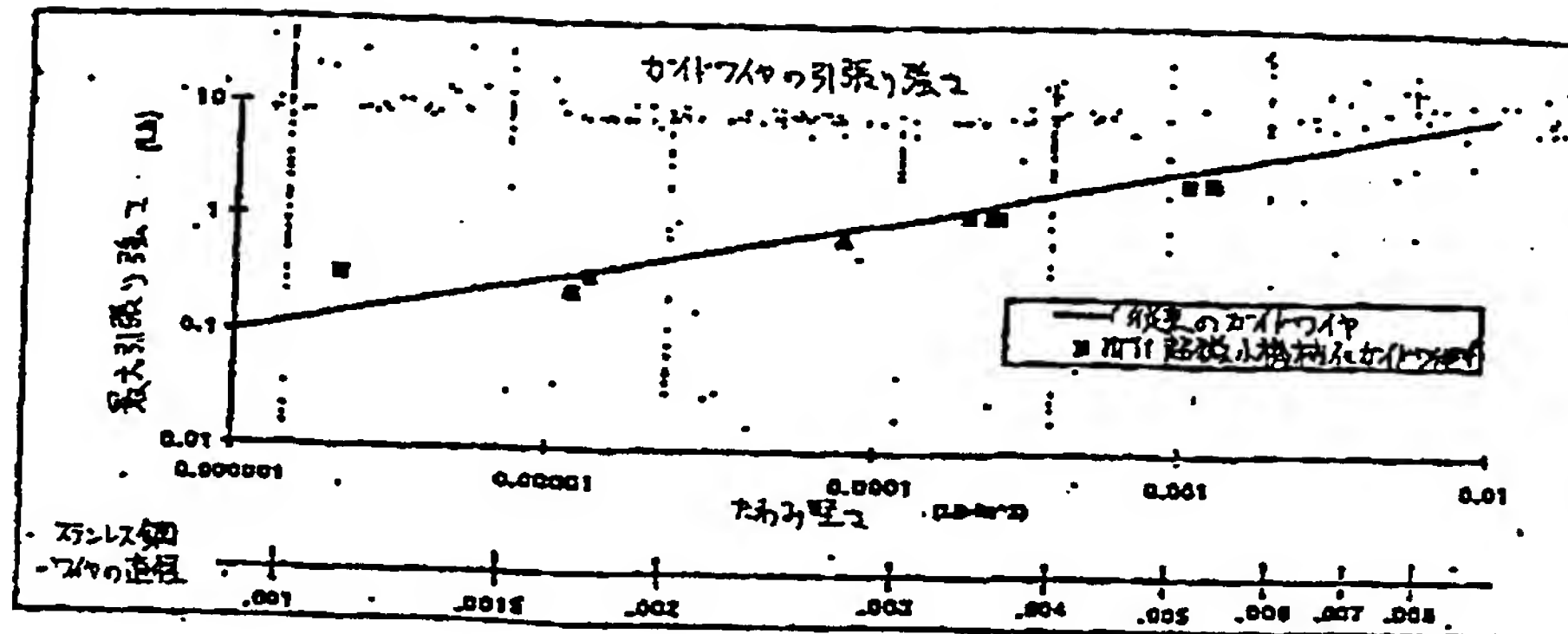
【図6】



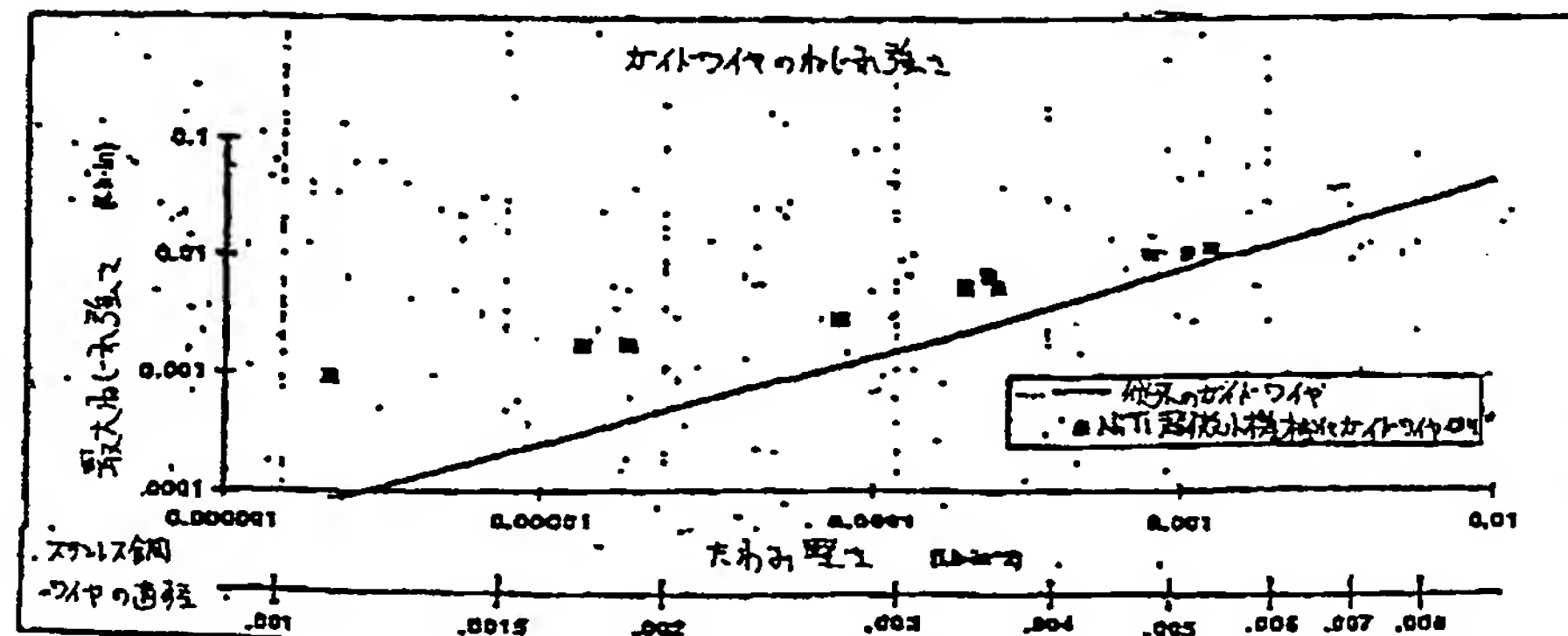
【図7】



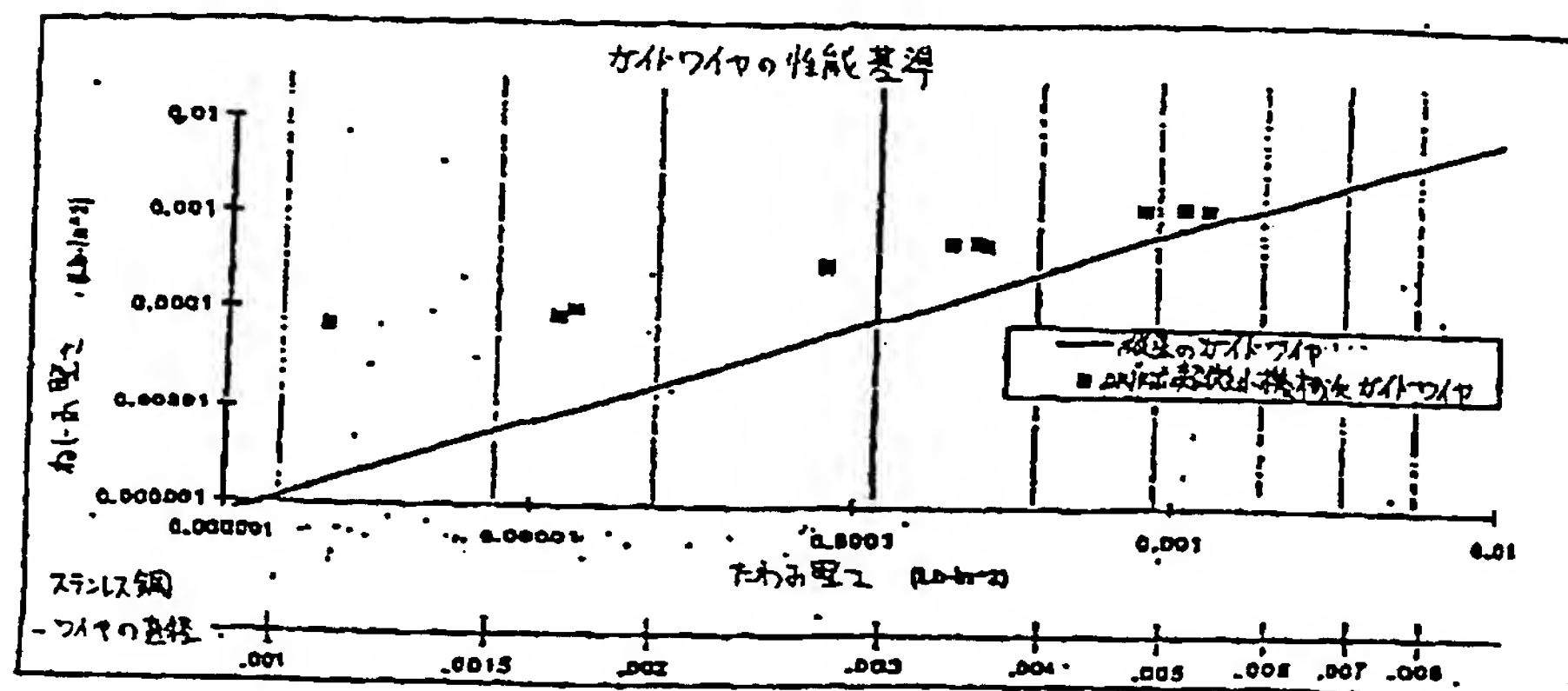
【図8】



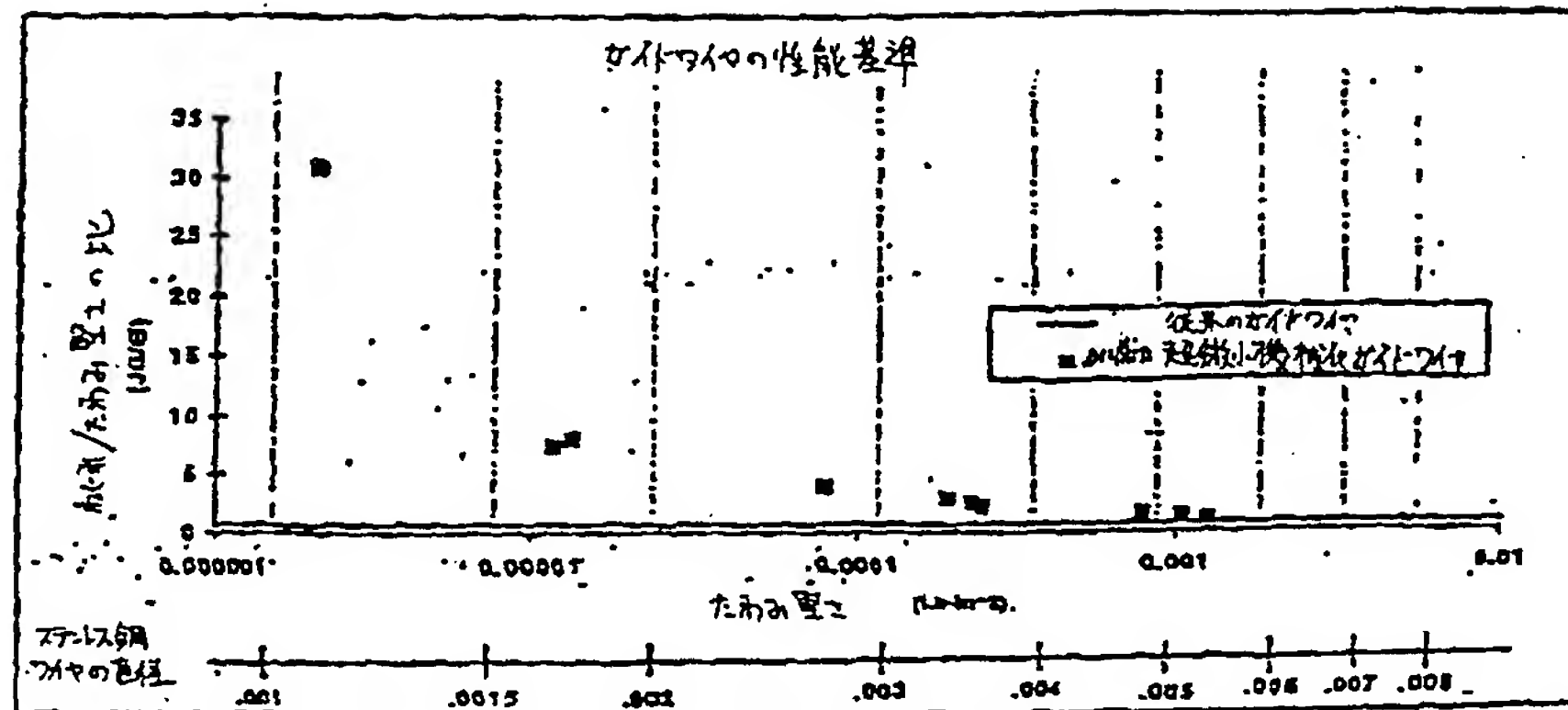
【図9】



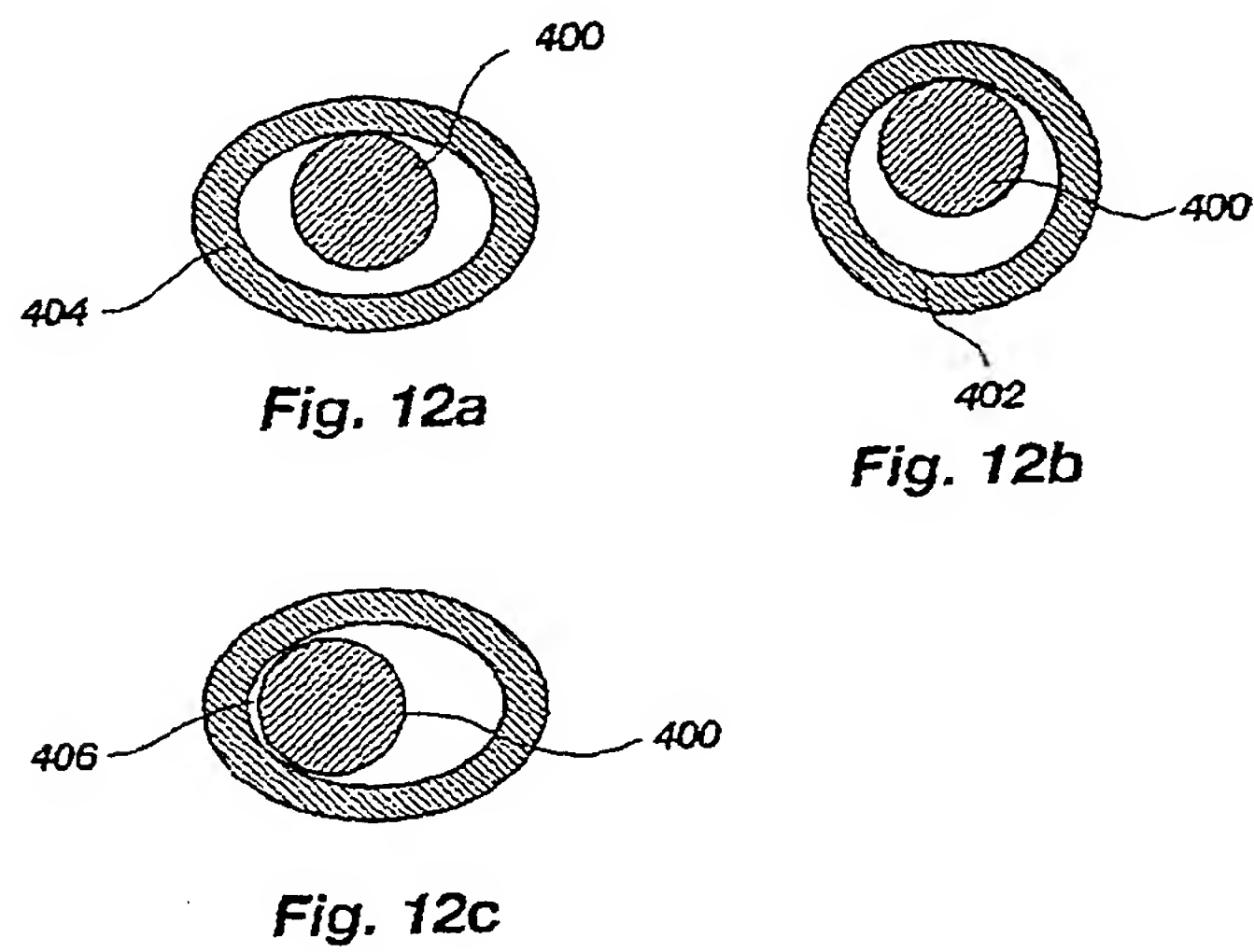
【図10】



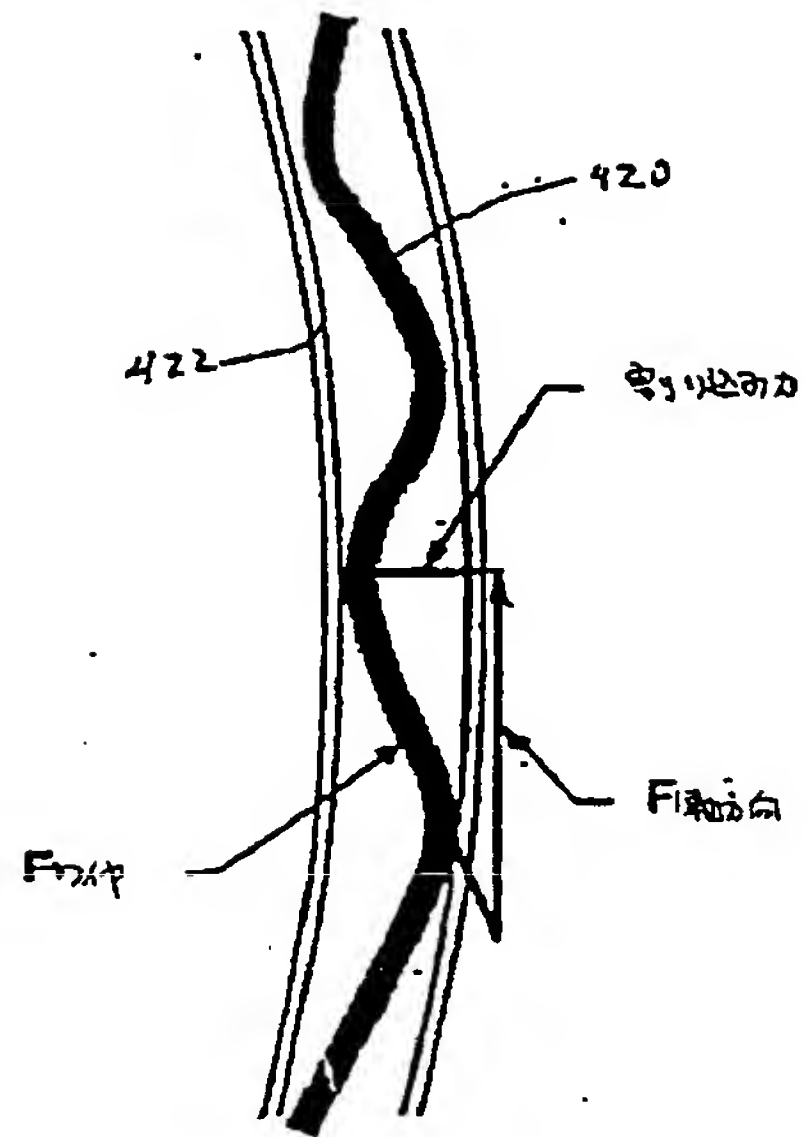
【図11】



【図12a-c】



【図12d】



【図13】

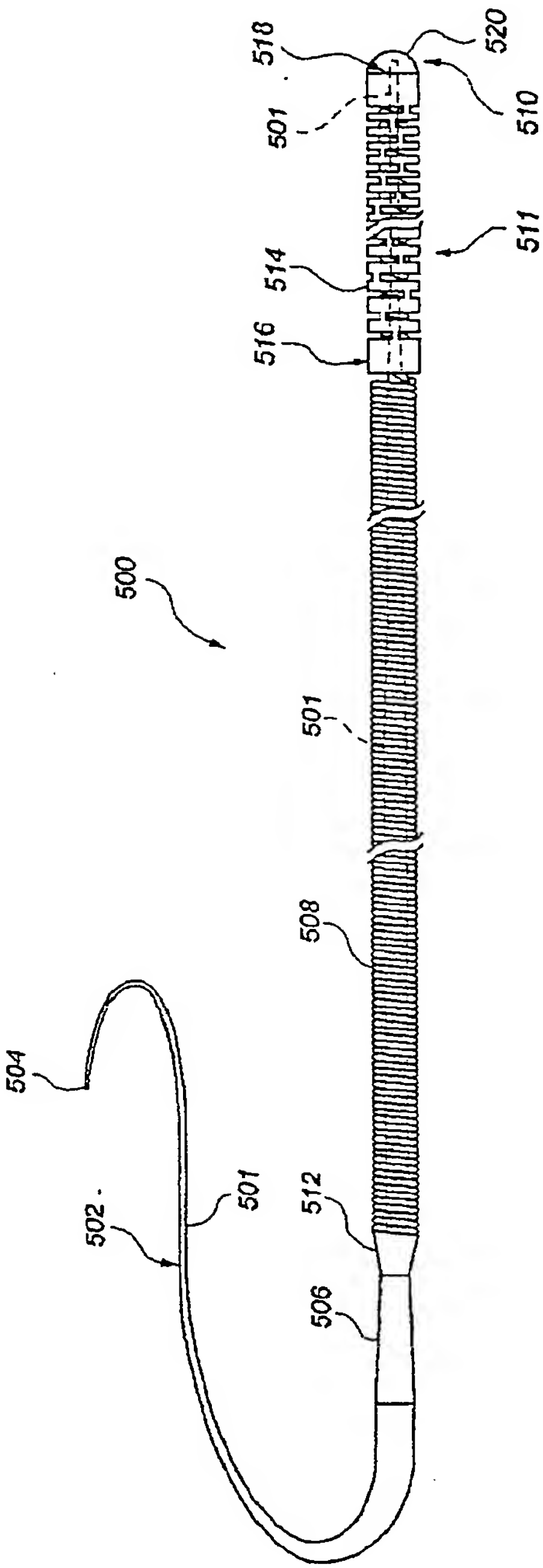
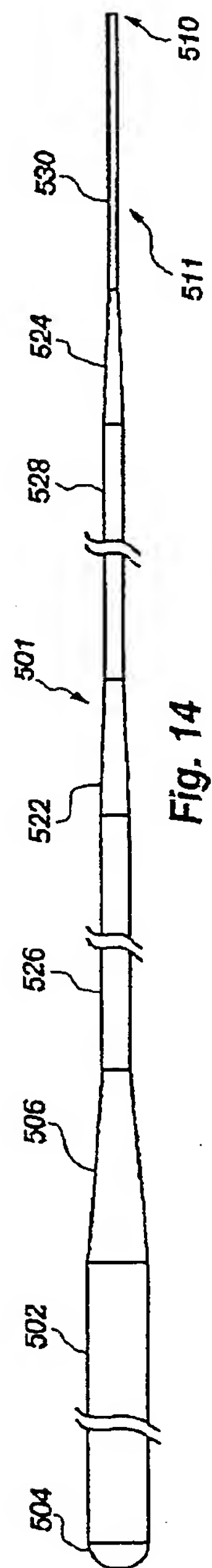


Fig. 13

【図14】



【図15】

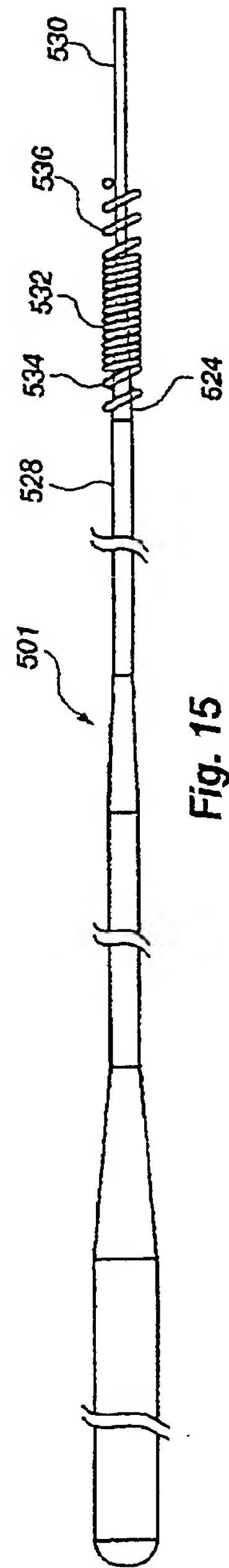


Fig. 15

【図16】

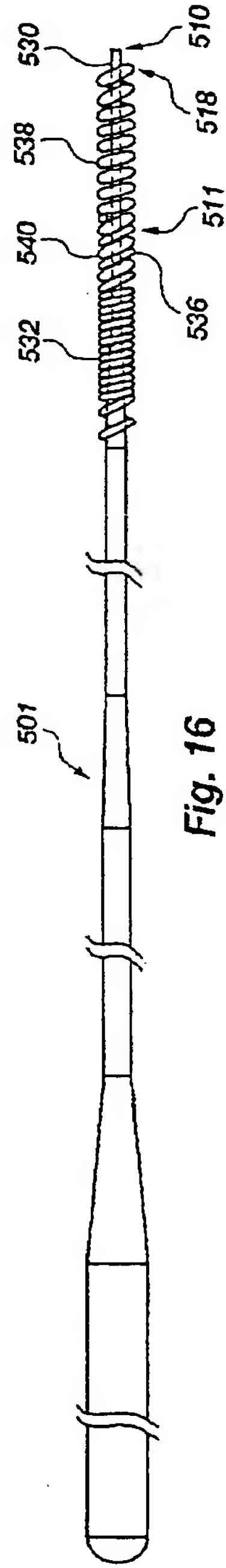
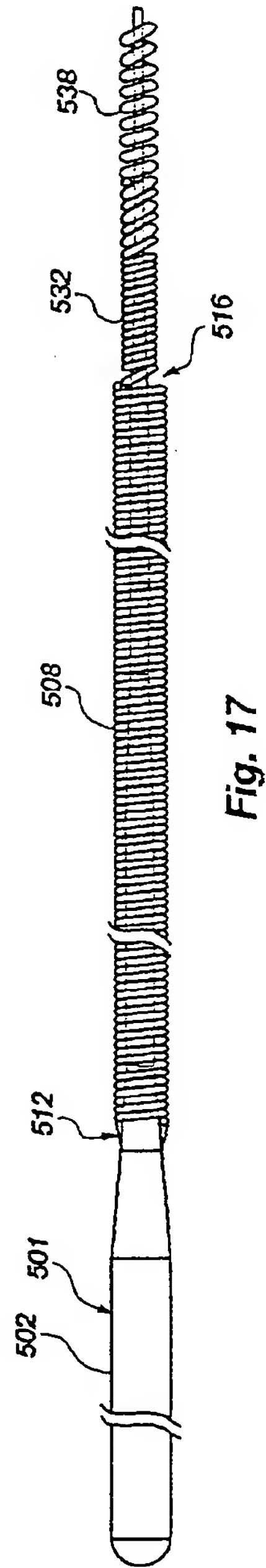
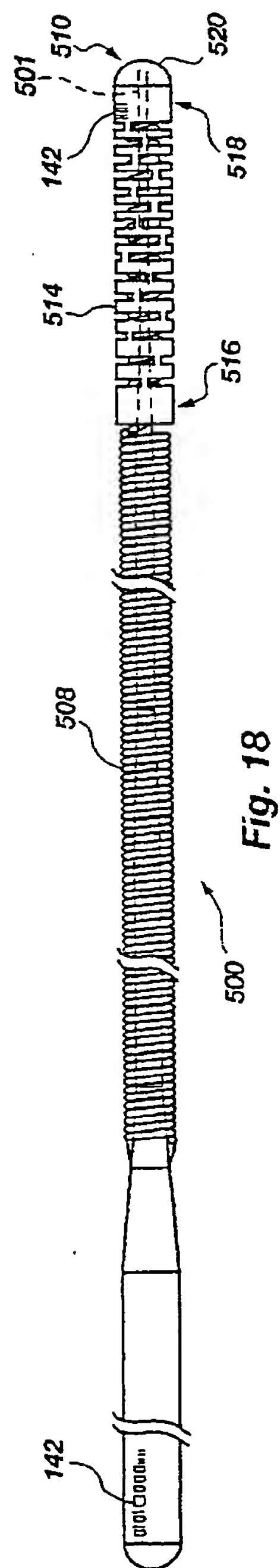


Fig. 16

【図17】



【図18】



【図19】

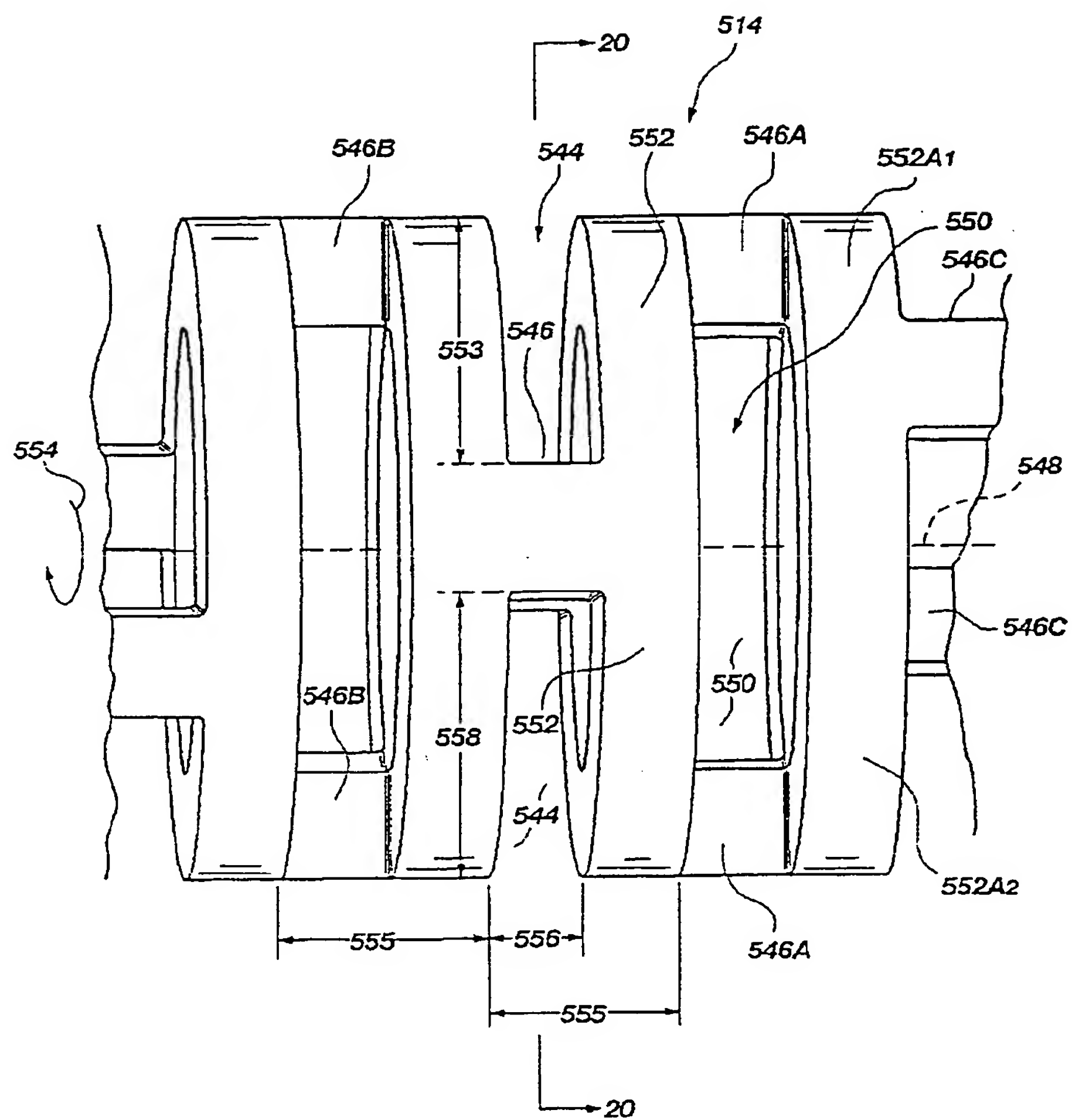


Fig. 19

【図20】

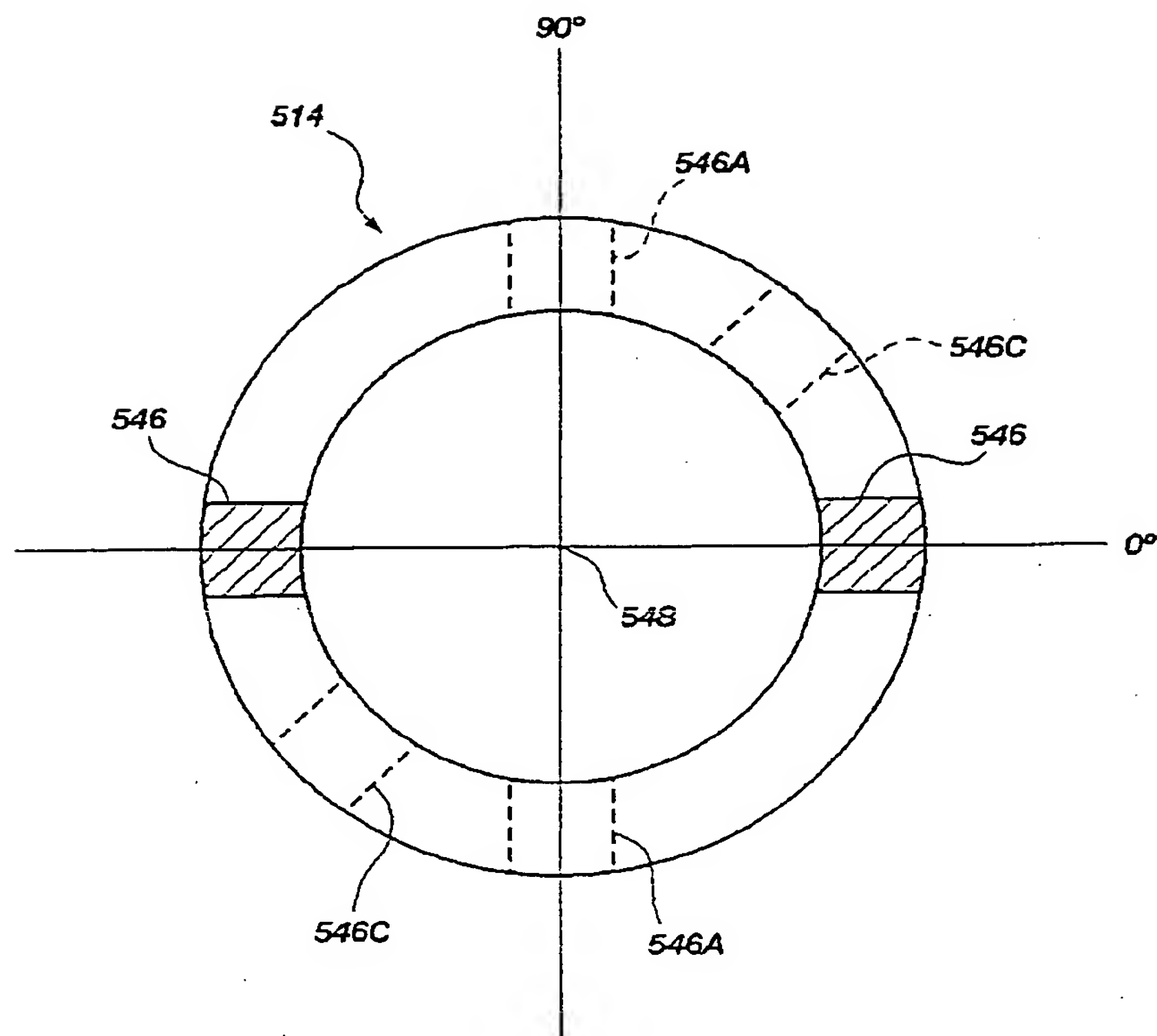


Fig. 20

【図21】

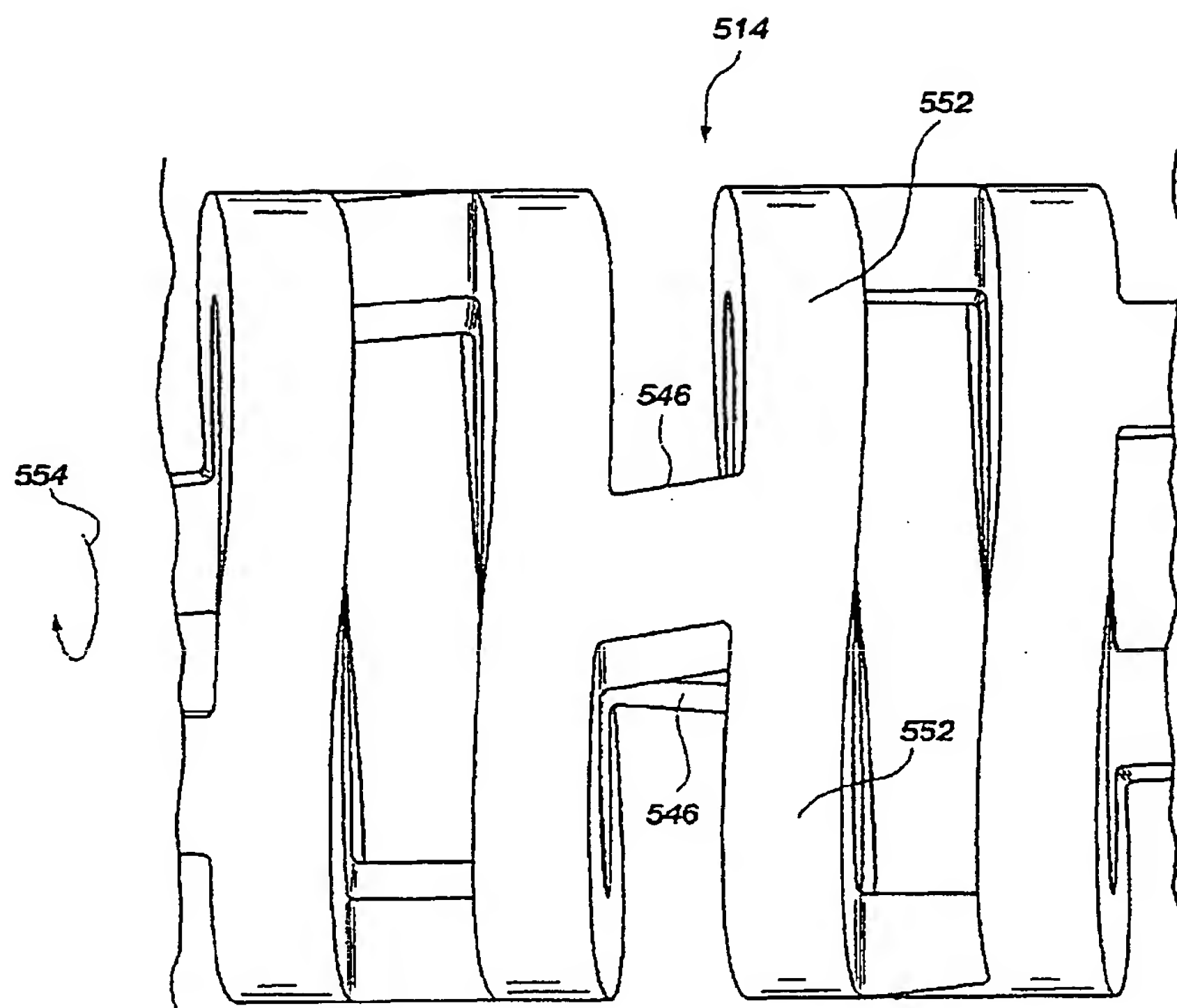
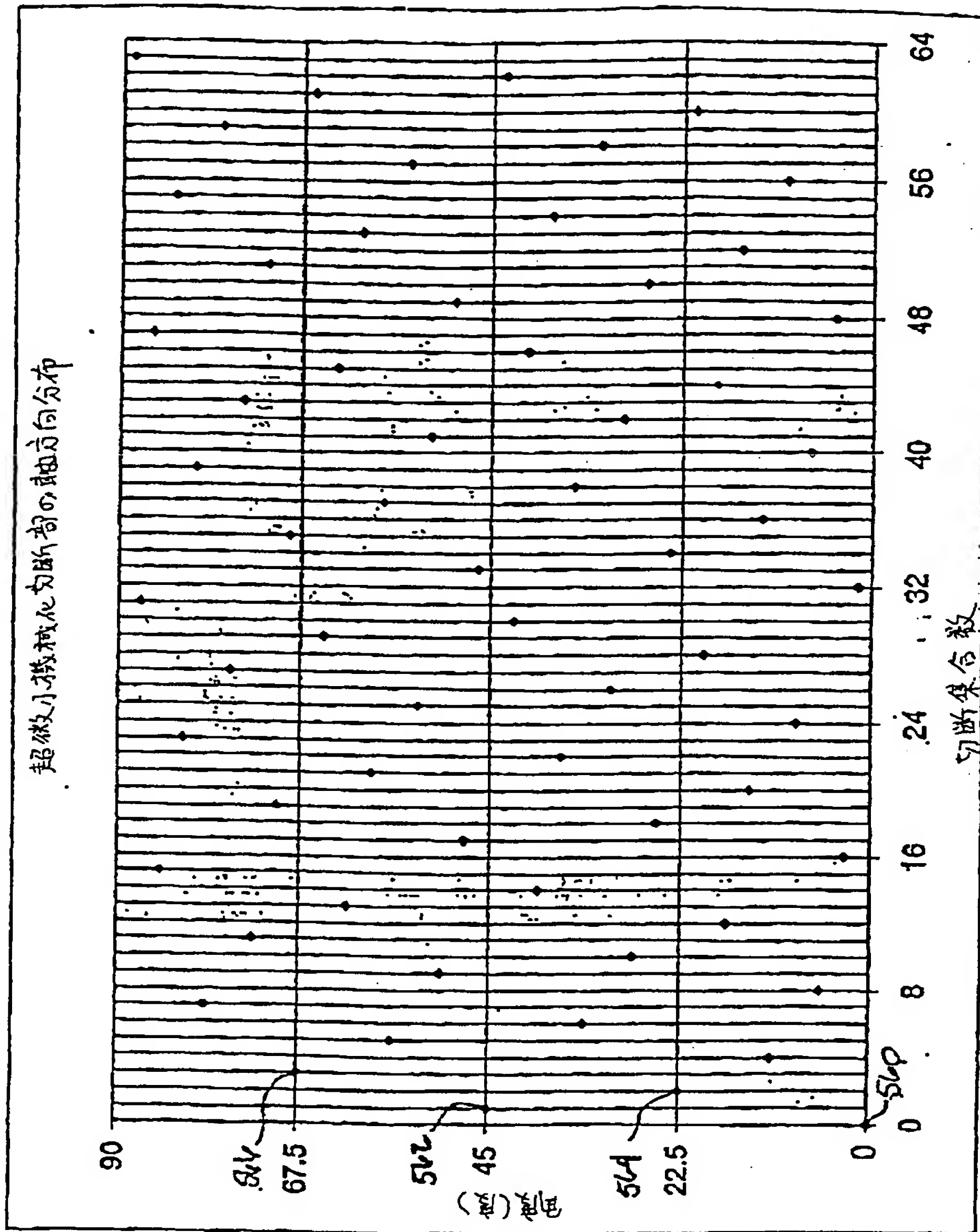
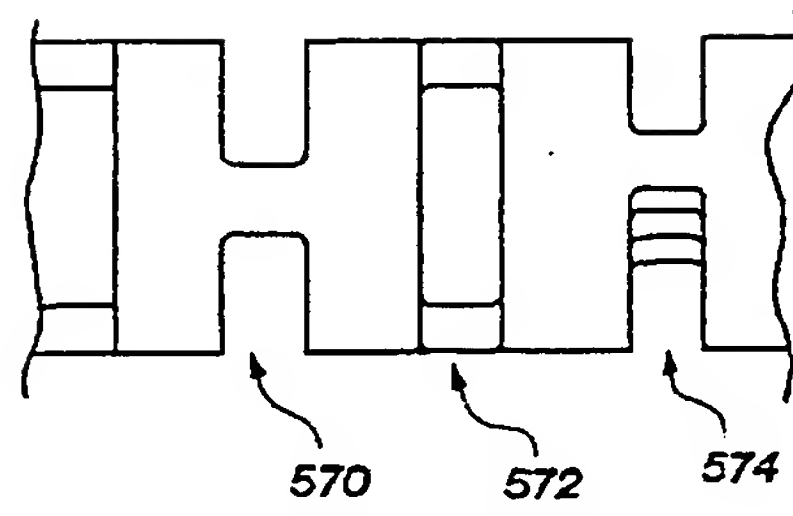


Fig. 21

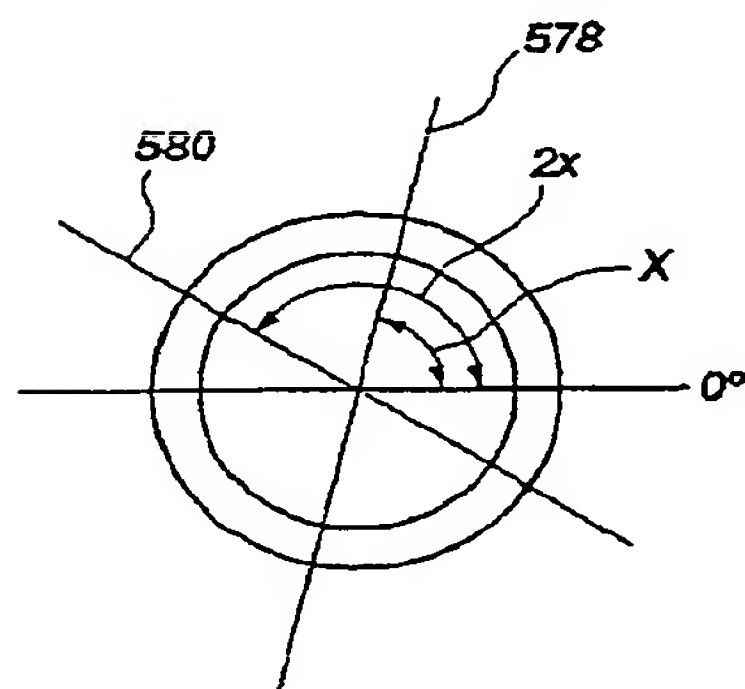
【図22】



【図23】

**Fig. 23**

【図24】

**Fig. 24**

【手続補正書】

【提出日】平成14年7月4日(2002.7.4)

【手続補正1】

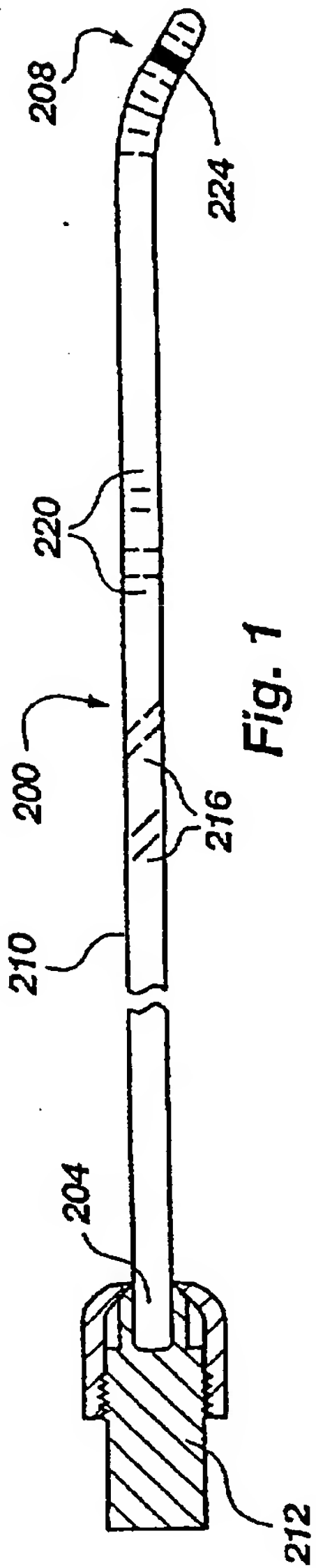
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】全図

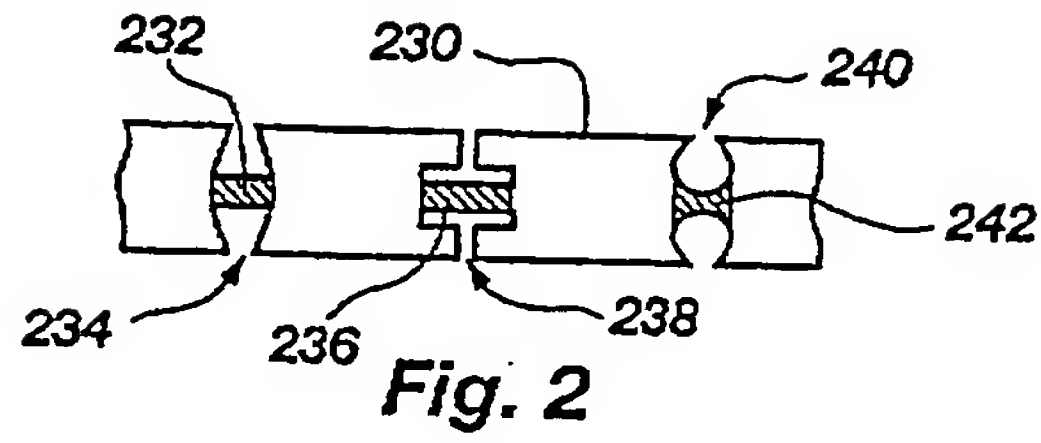
【補正方法】変更

【補正の内容】

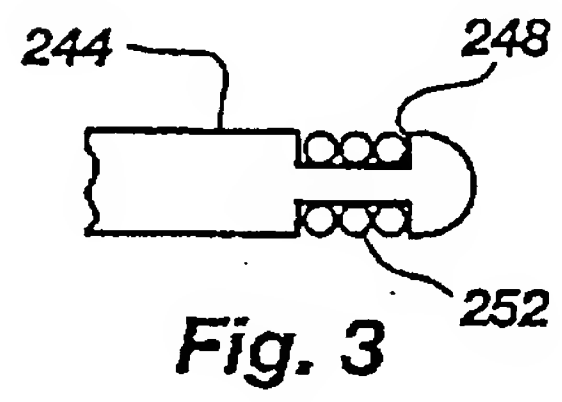
【図1】



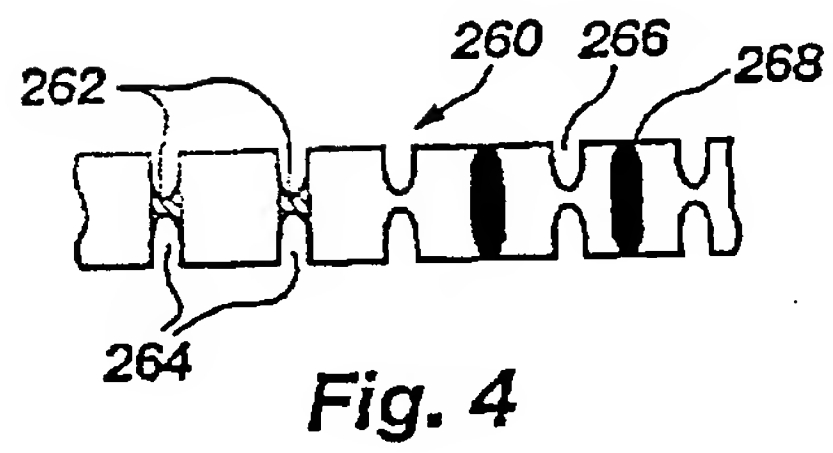
【図2】



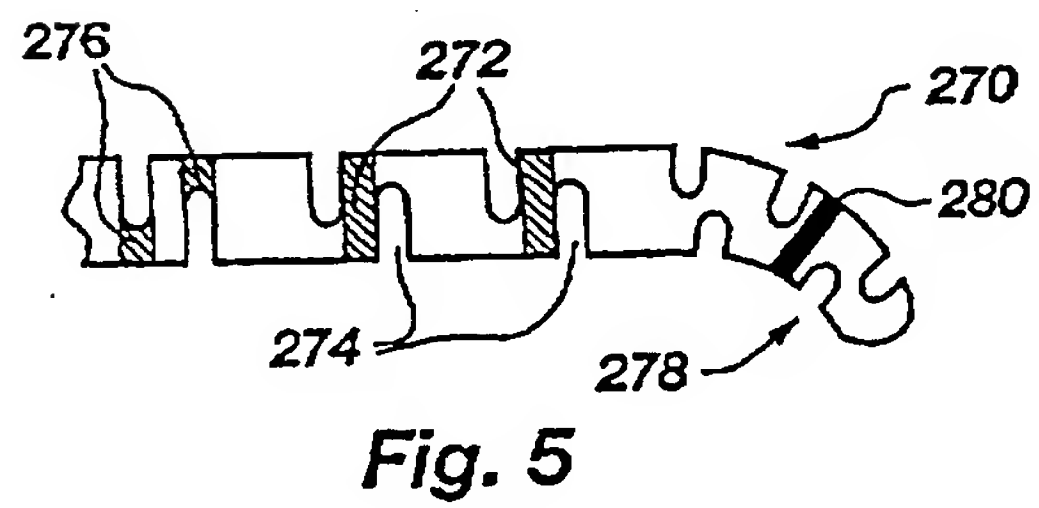
【図3】



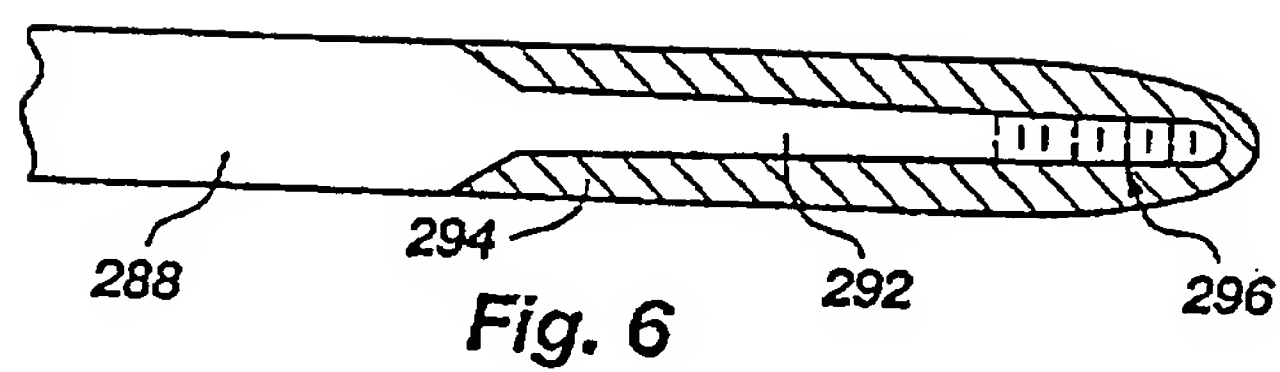
【図4】



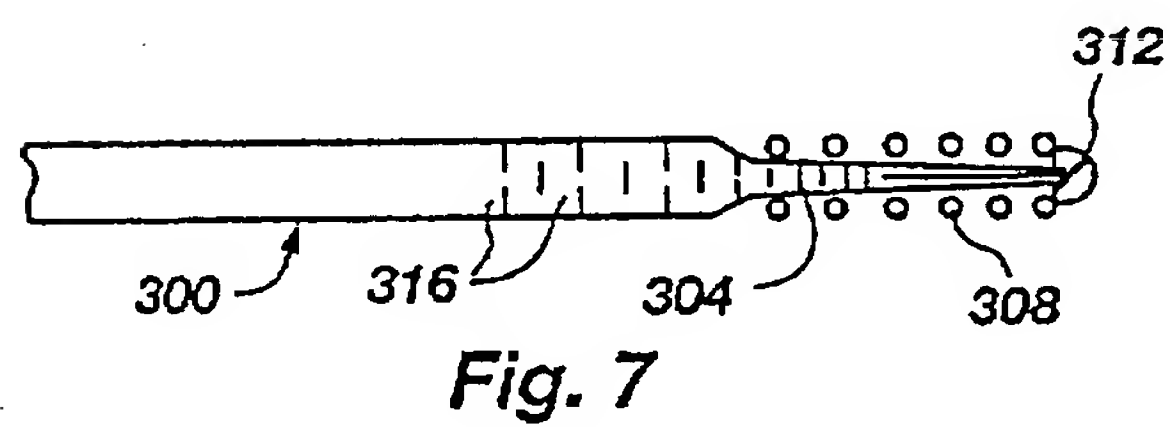
【図5】



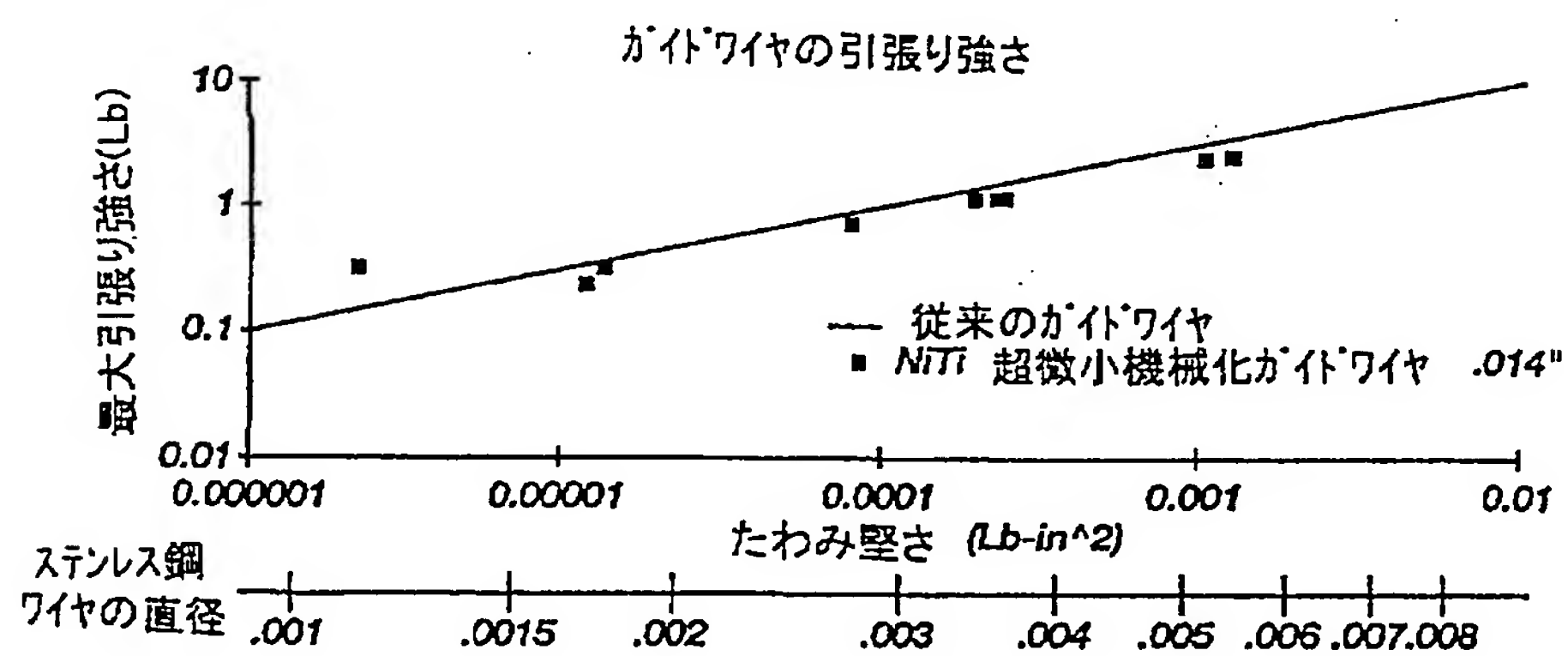
【図6】



【図7】



【図8】



【図9】

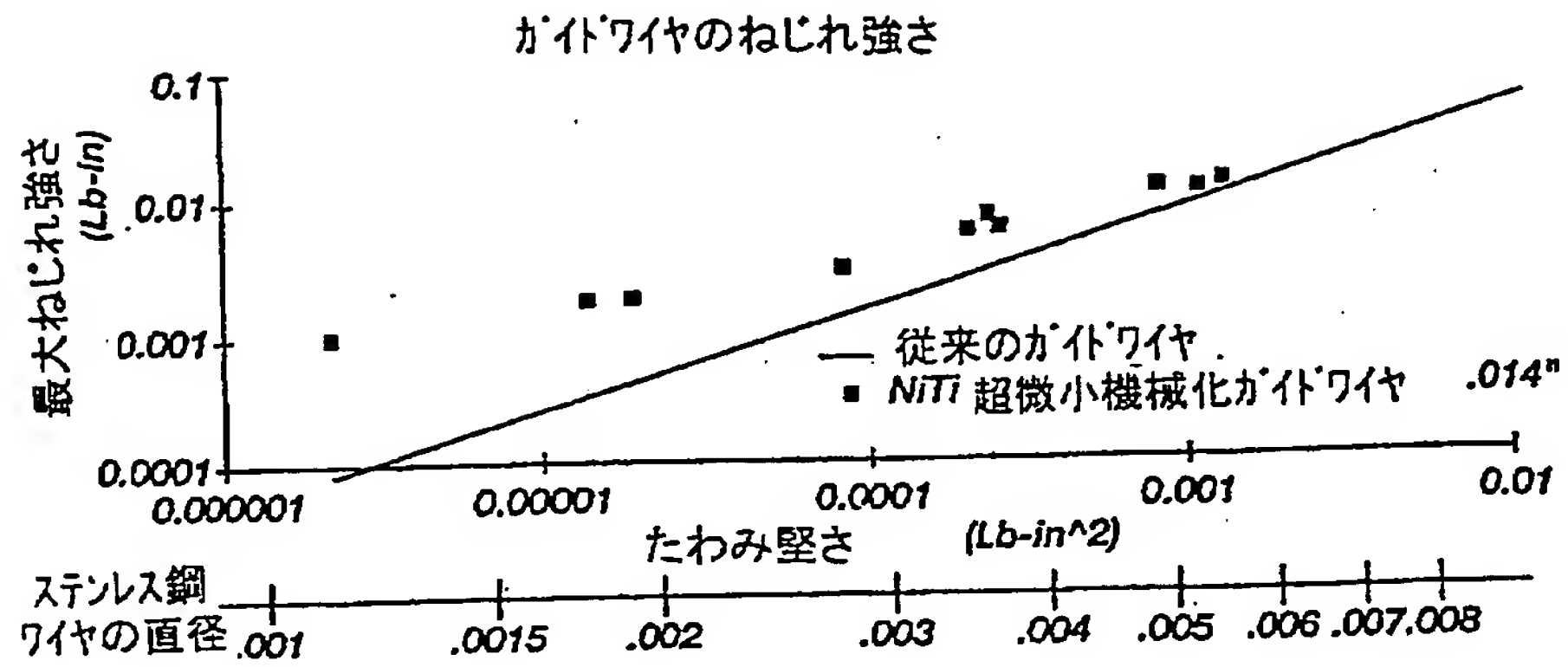


Fig. 9

【図10】

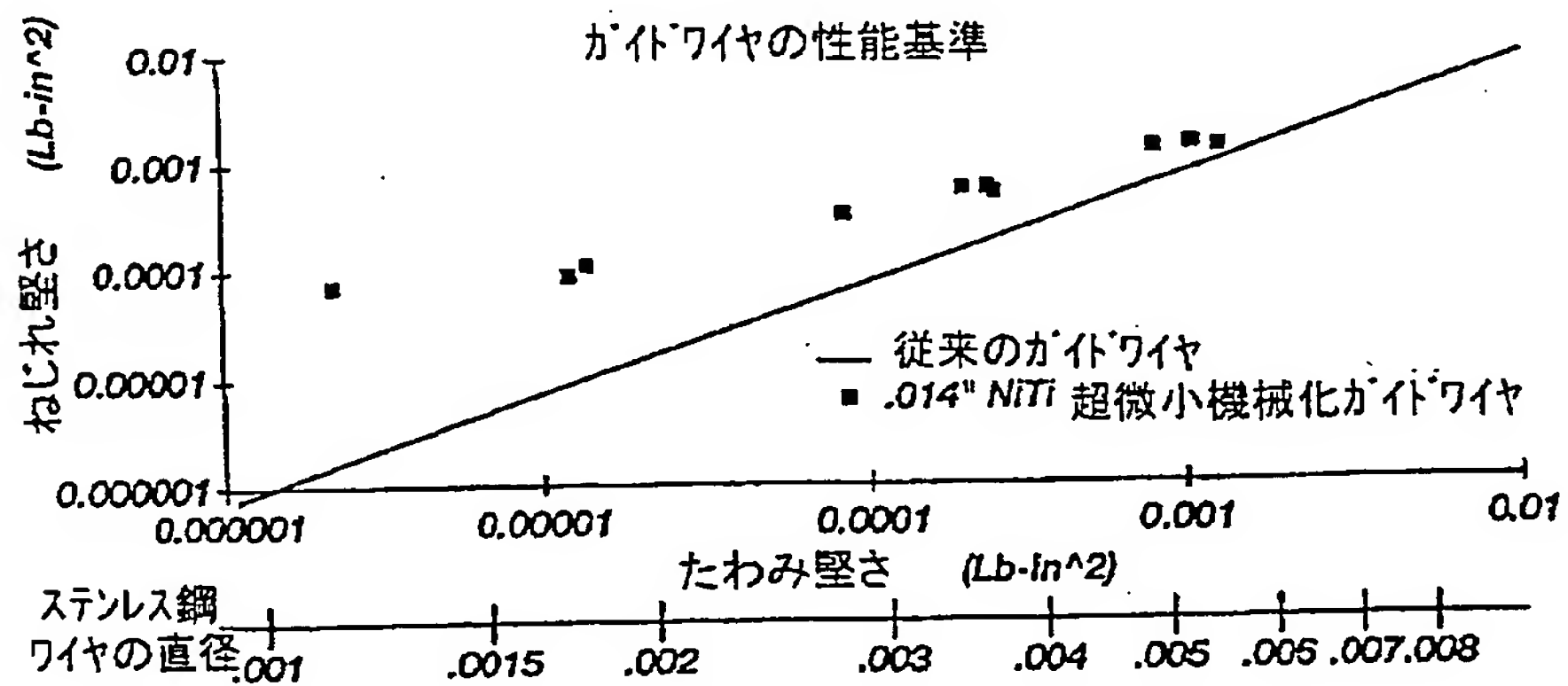


Fig. 10

【図11】

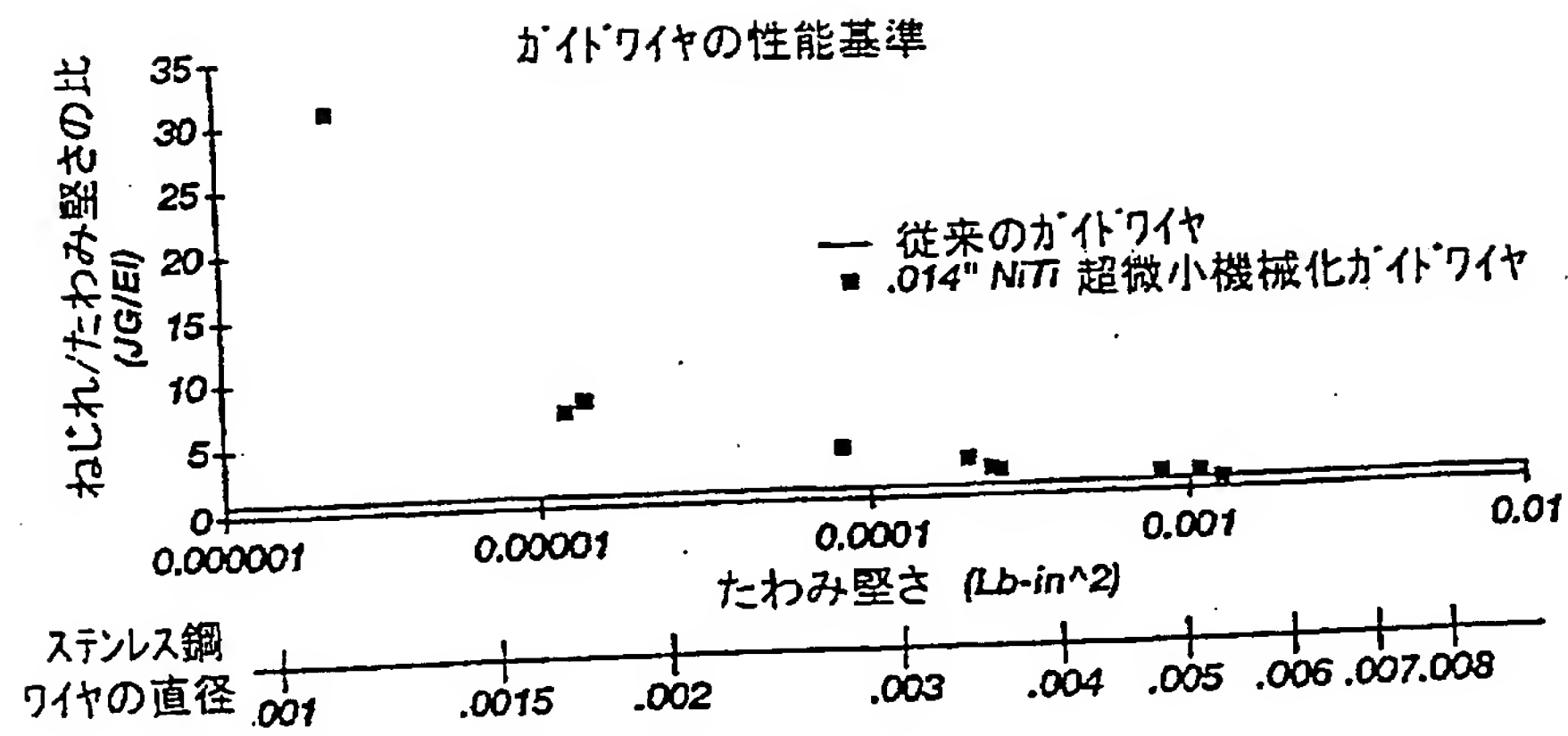


Fig. 11

【図12a】

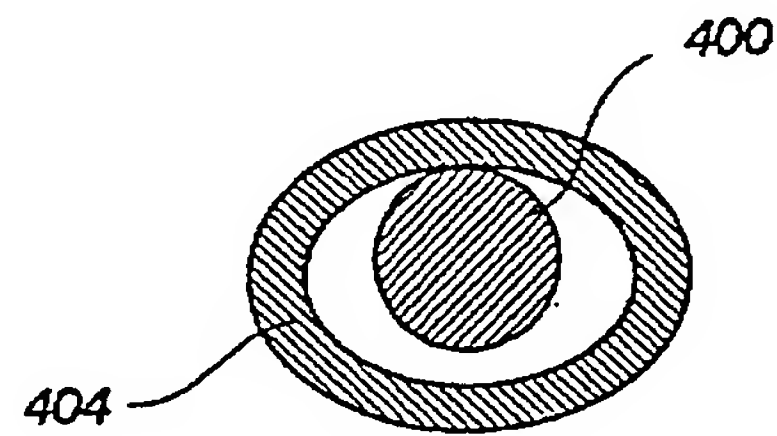


Fig. 12a

【図12b】

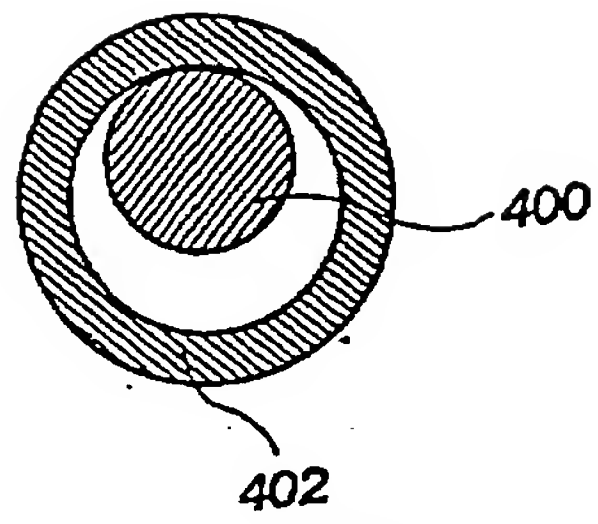


Fig. 12b

【図12c】

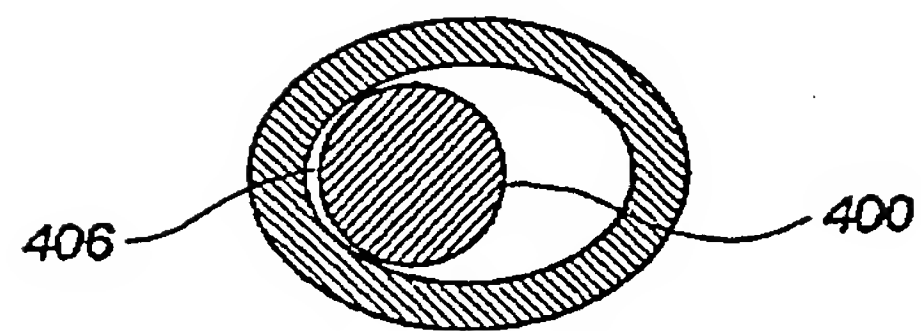


Fig. 12c

【図12d】

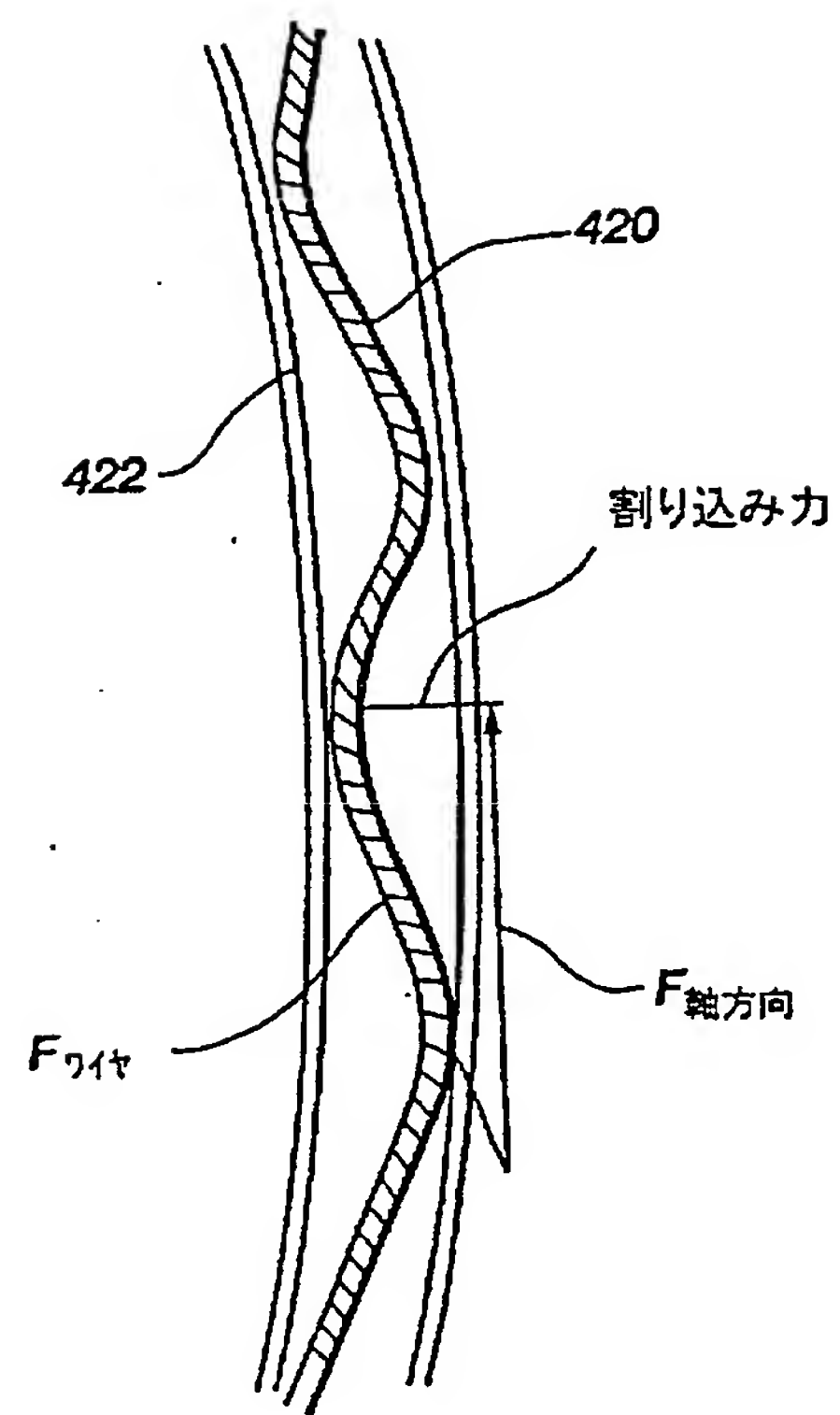


Fig. 12d

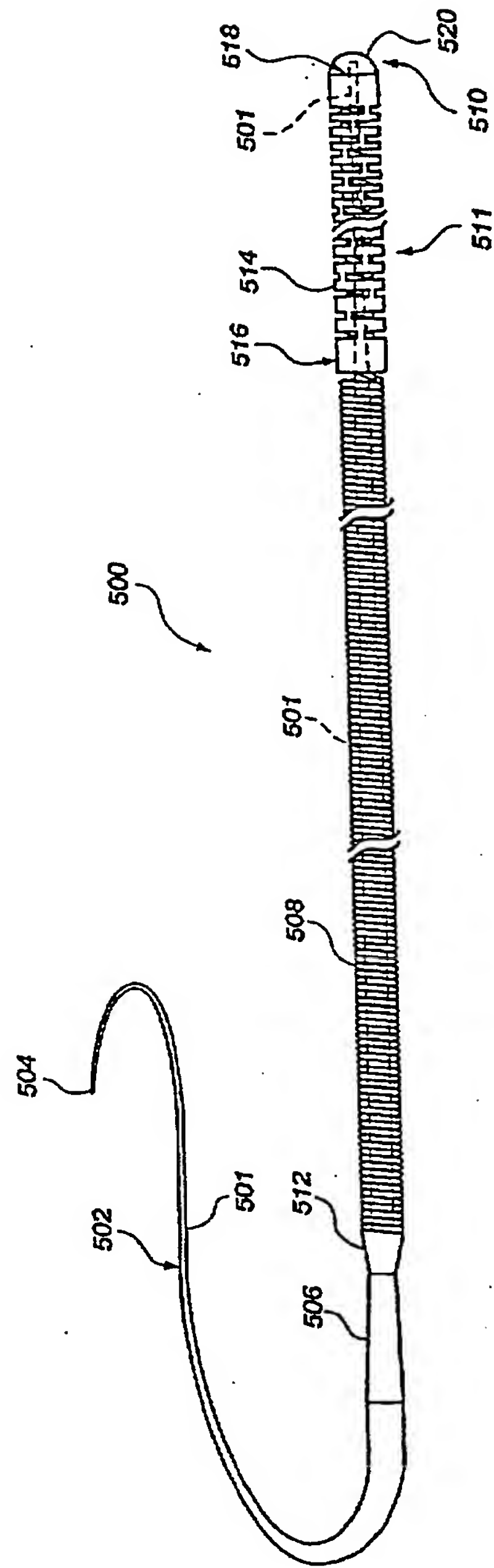
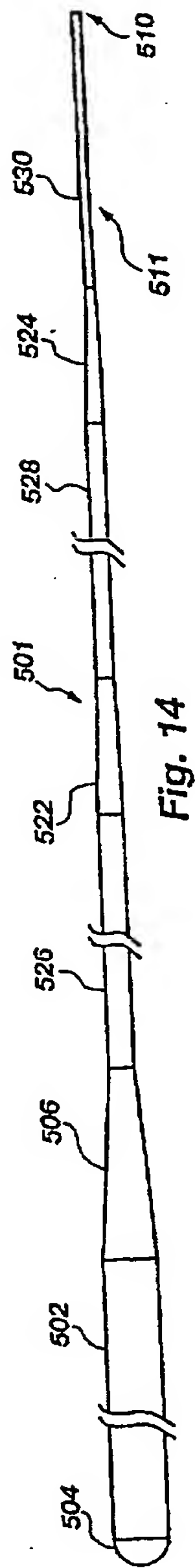
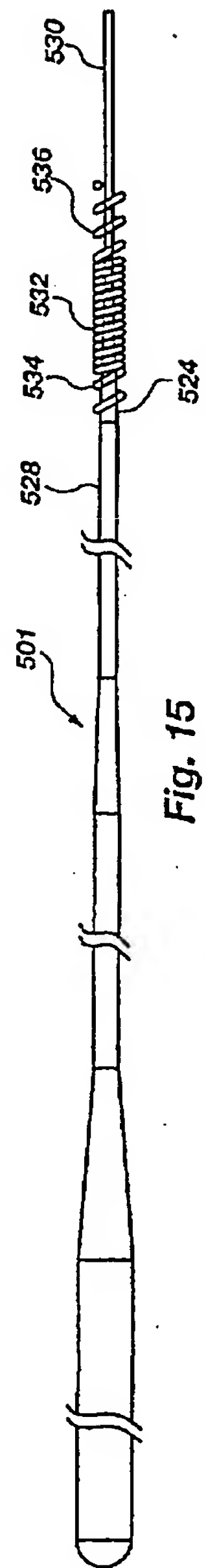


Fig. 13

【図 1 4】



【図15】



【図16】

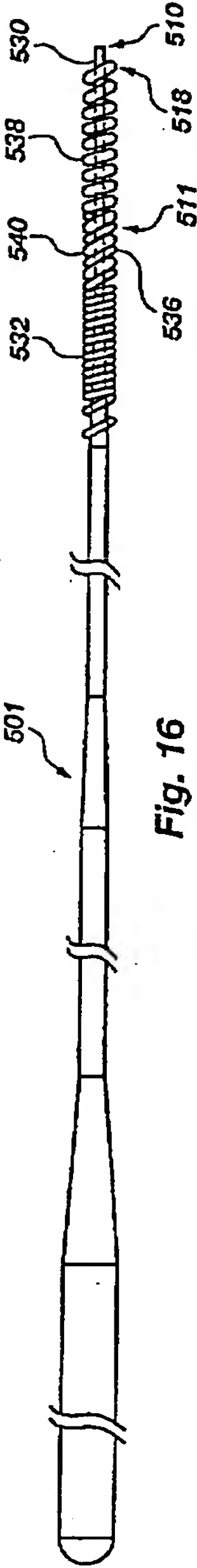
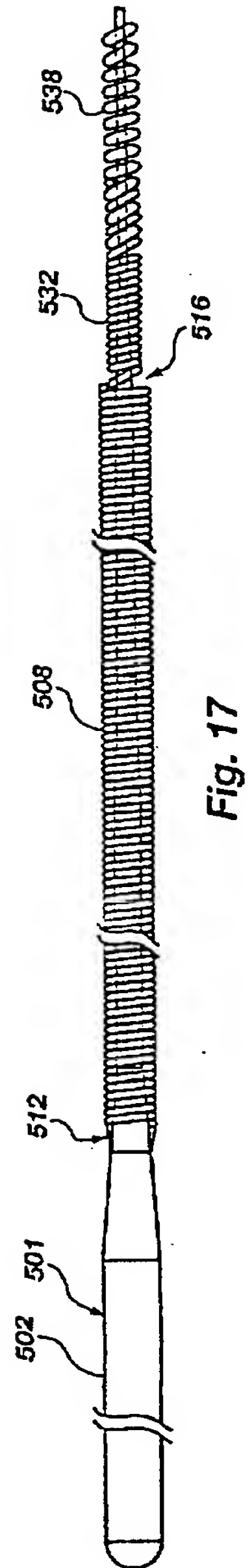


Fig. 16

【図17】



【図18】

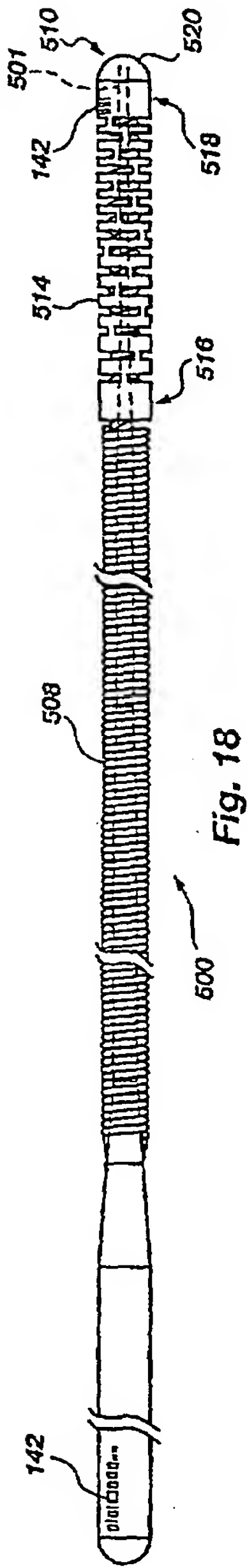


Fig. 18

【図19】

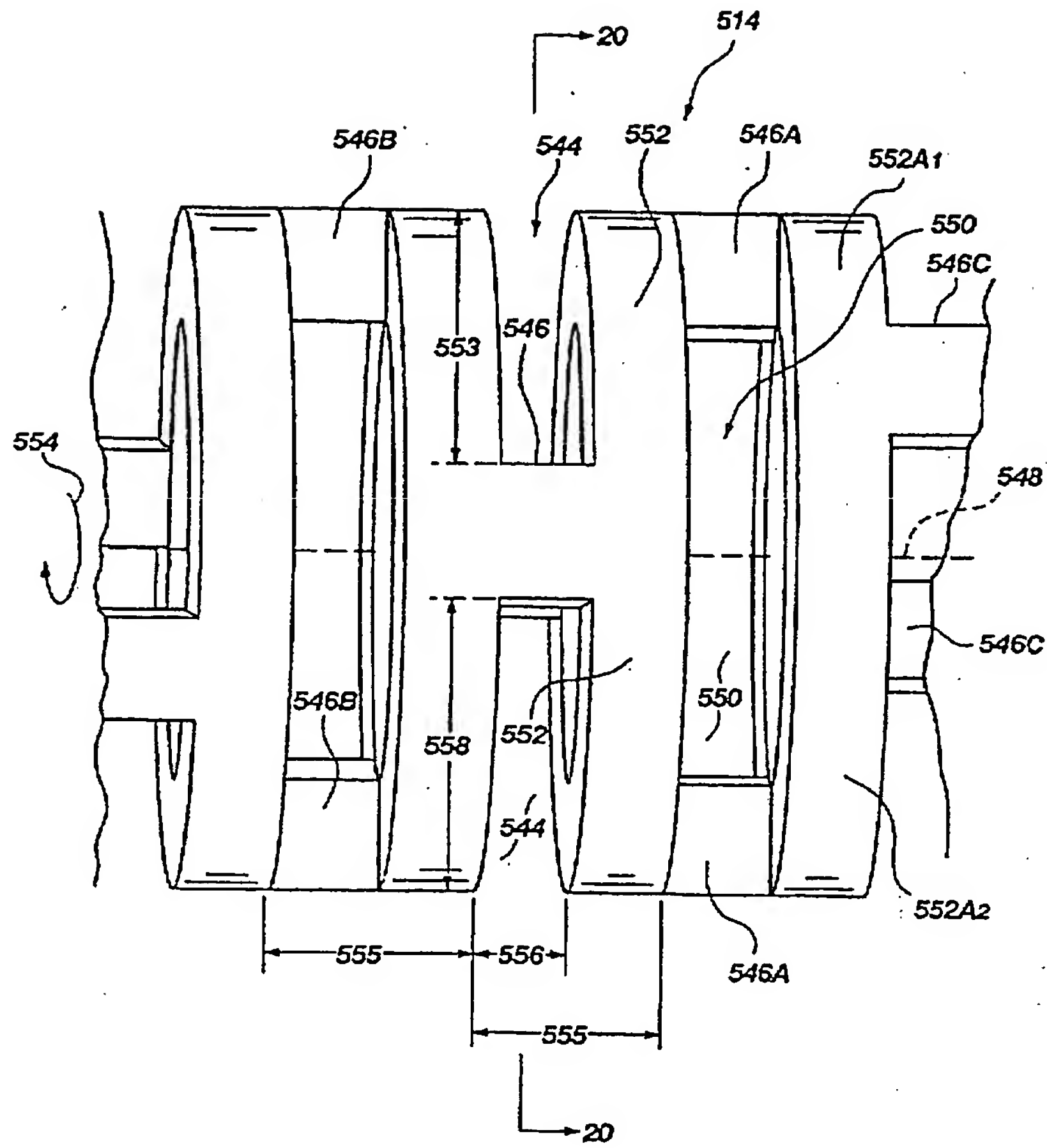


Fig. 19

【図20】

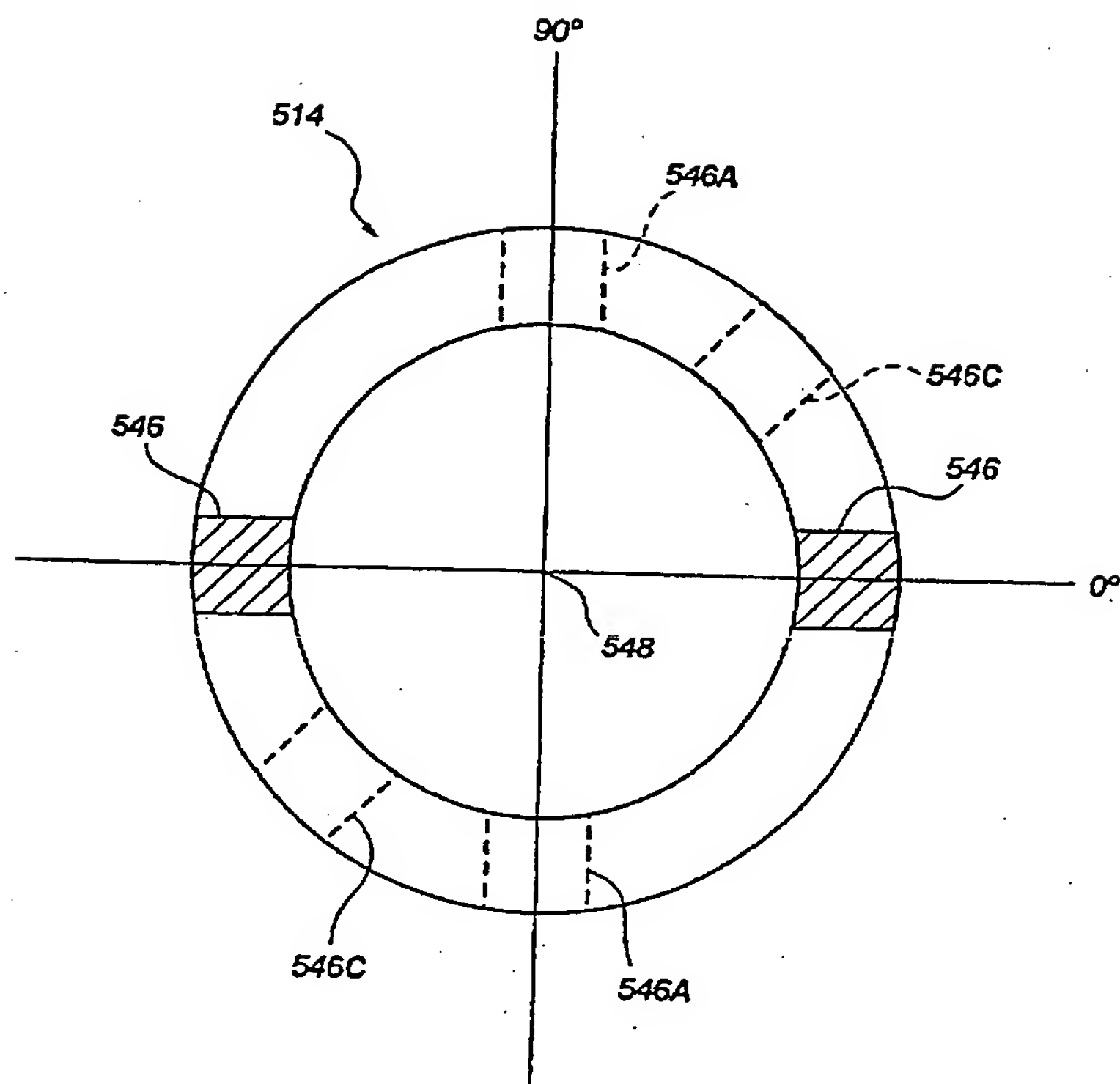


Fig. 20

【図21】

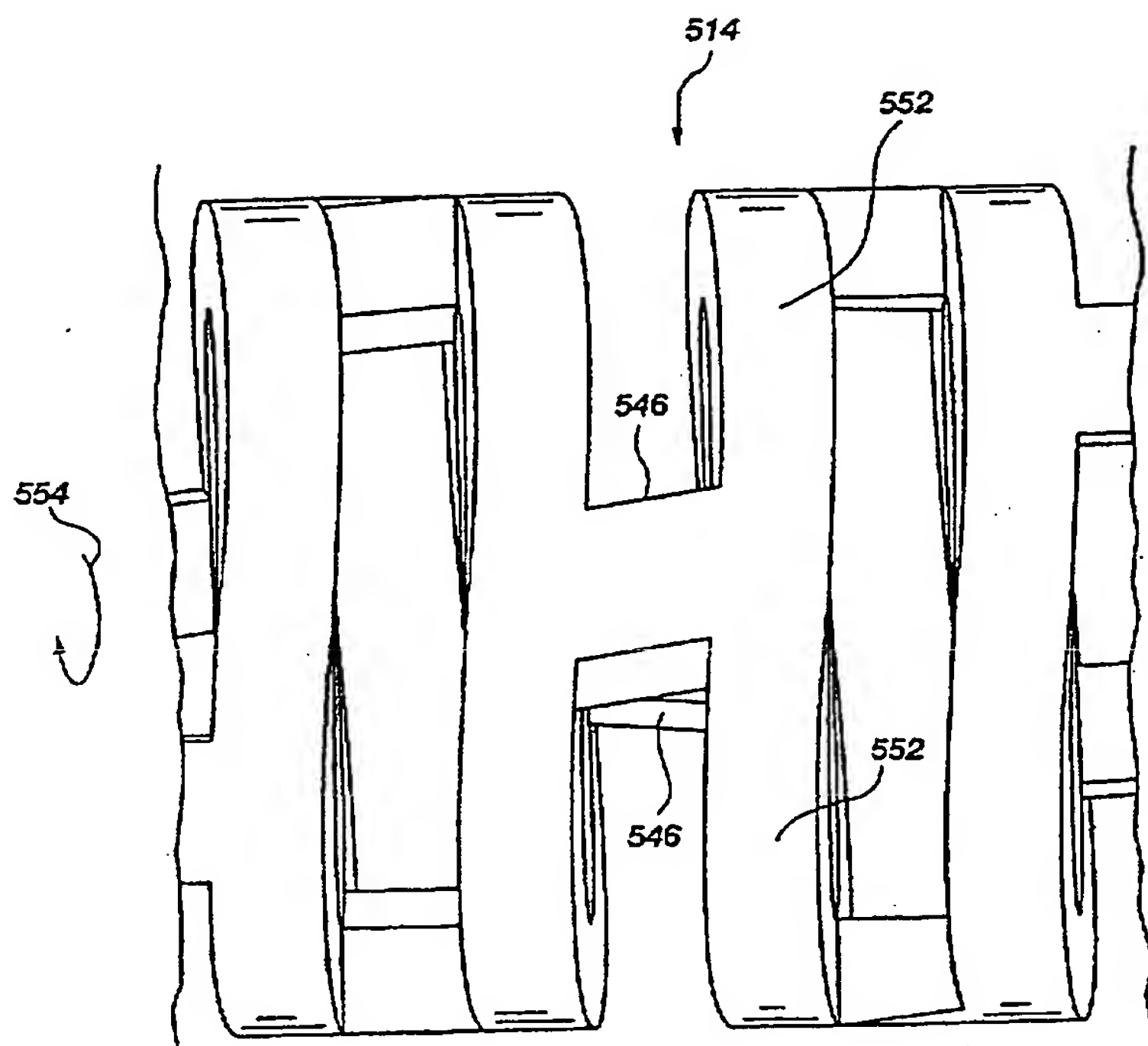


Fig. 21

【図22】

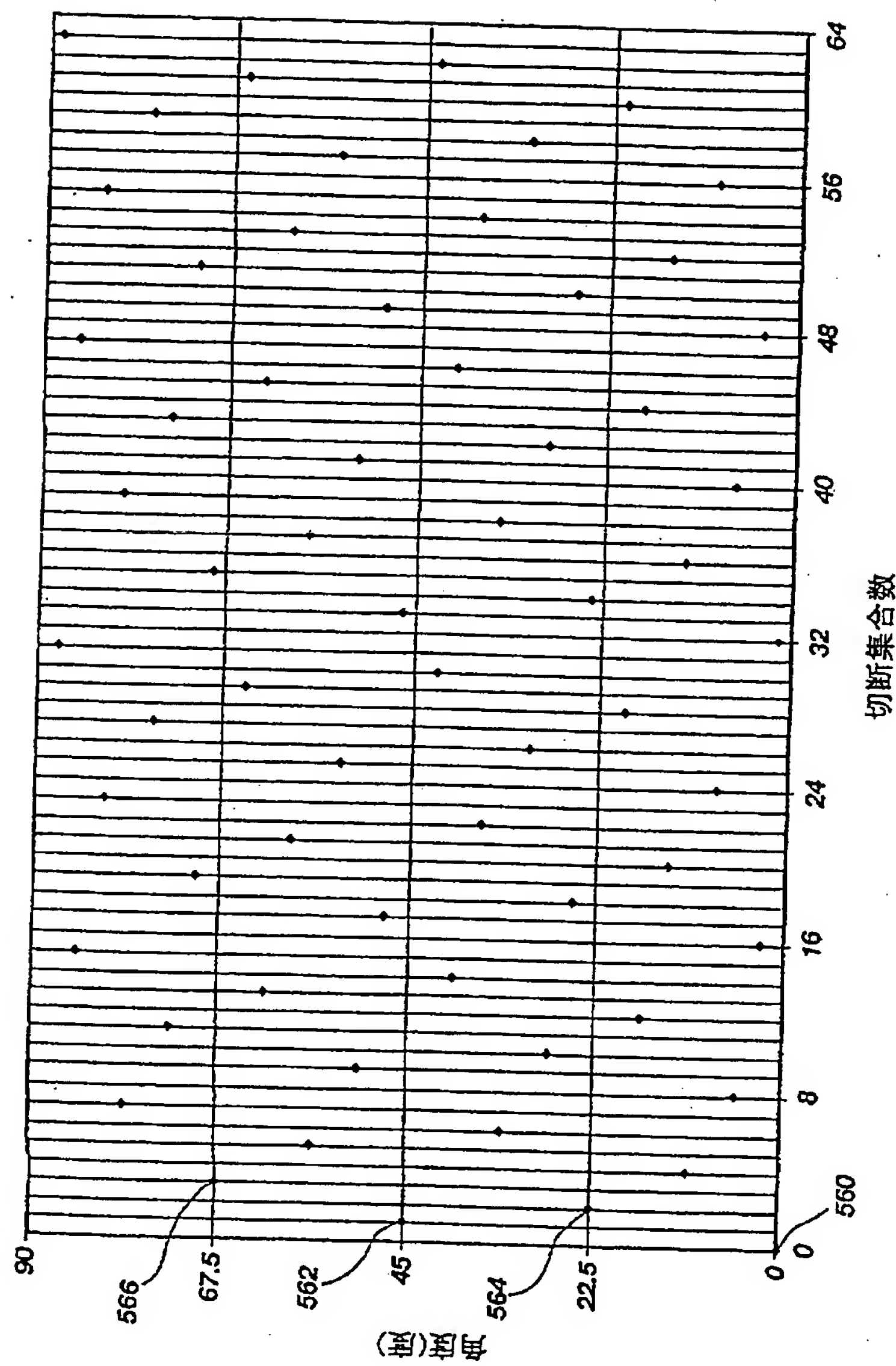


Fig. 22

【図23】

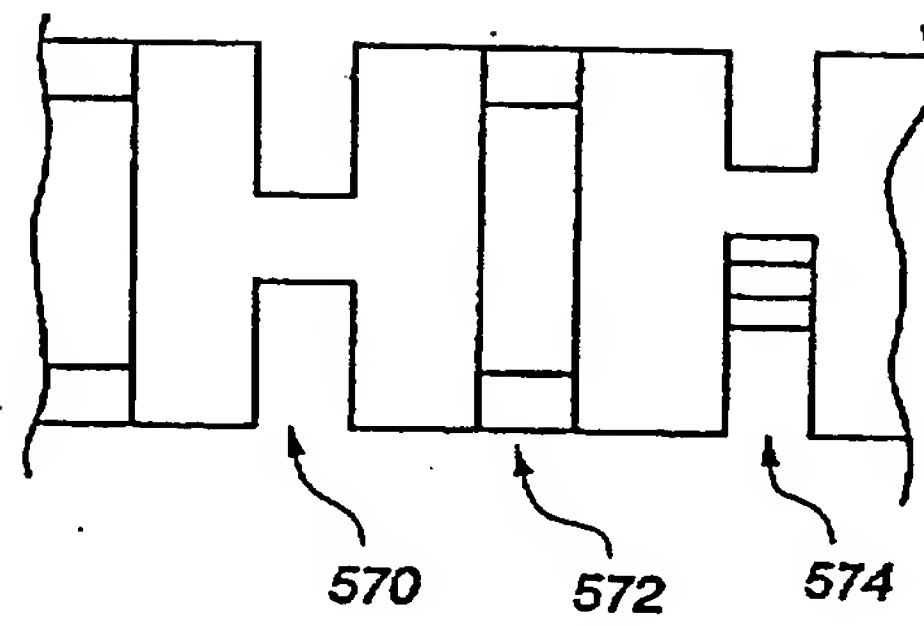


Fig. 23

【図24】

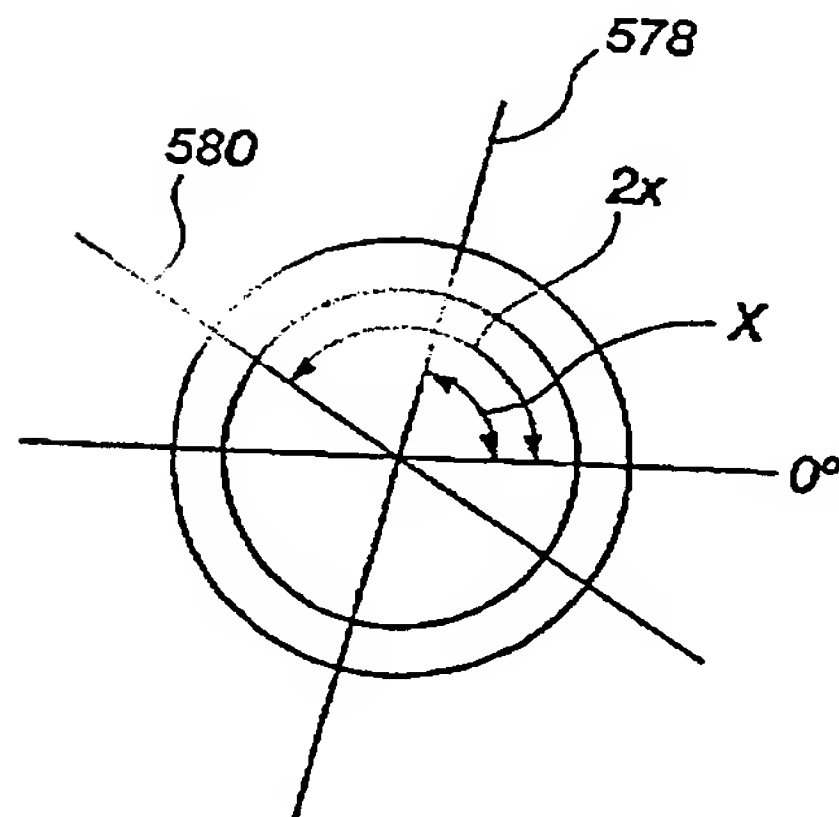


Fig. 24

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US00/35266

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) :A61M 5/00 US CL :604264 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/264, 164.13, 600/586 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5,437,288 A (SCHWARTZ ET AL.) 01 AUGUST 1995, SEE ENTIRE PATENT.	1,2,10,11, 17-21,24- 27
Y		3-9,12-16, 22,23
Y	US 5,256,144 A (KRAUS ET AL.) 26 OCTOBER 1993, SEE ENTIRE PATENT.	3-9,12-16
Y	US 5,095,915 A (ENGELSON) 17 MARCH 1992, SEE ENTIRE PATENT.	16
Y	US 4,911,148 A (SOSNOWSKI ET AL.) 27 MARCH 1990, SEE ENTIRE PATENT.	22,23,25
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 24 APRIL 2001		Date of mailing of the international search report 02 MAY 2001
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-5230		Authorized officer JEREMY THUSSELL Telephone No. (703) 308-1143

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 デイビス, クラーク
アメリカ合衆国 ユタ 84117, ソルト
レイク シティ, ウォーレス レーン
4569

(72)発明者 ウェルス, デイビッド
アメリカ合衆国 ユタ 84109, ソルト
レイク シティ, イースト ミルスト
リーム レーン 3581

Fターム(参考) 4C167 AA28 BB02 BB03 BB04 BB12
BB31 CC07 CC08 HH03